**SERIE GENERALE**

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 155° - Numero 218**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 19 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO


## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

### Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 15 maggio 2014.

**Ammissione del progetto di ricerca ARTEMIS - HIGH PROFILE al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1719/2014).** (14A07135) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 1

### Ministero della salute

DECRETO 25 giugno 2014.

**Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni.** (14A07156) . . *Pag.* 3

DECRETO 2 settembre 2014.

**Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «lincospectin 100 e denominazioni associate» contenenti le sostanze attive «lincomicina e spectinomicina».** (14A07147) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 5

### Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 27 giugno 2014.

**Definizione dei criteri e della procedura per la concessione del trattamento di integrazione salariale straordinaria in favore dei dipendenti dei partiti e movimenti politici e loro articolazioni e sezioni territoriali. (Decreto n. 82762).** (14A07160) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 5

**Ministero delle infrastrutture e dei trasporti**

DECRETO 3 luglio 2014.

**Modalità operative di erogazione dei contributi finanziari a favore dell'ammodernamento delle dotazioni capitali delle imprese di autotrasporto finalizzato alla tutela ambientale.** (14A07169). . *Pag.* 7

**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

DECRETO 3 settembre 2014.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del Formaggio Montasio.** (14A07161) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 16

DECRETO 3 settembre 2014.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di Tutela Aglio Bianco Polesano DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aglio Bianco Polesano».** (14A07163). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 17

DECRETO 3 settembre 2014.

**Riconoscimento del Consorzio di Tutela Arancia di Ribera DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Arancia di Ribera».** (14A07164). . . . . . . . . . . *Pag.* 18

DECRETO 3 settembre 2014.

**Conferma dell'incarico al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano».** (14A07165) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 20

DECRETO 9 settembre 2014.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Marche.** (14A07159) . . . . . . . . . . . *Pag.* 21

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

**Consiglio di presidenza della giustizia tributaria**

DELIBERA 8 luglio 2014.

**Approvazione del regolamento recante norme di comportamento per i componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria. (Delibera n. 1464/2014).** (14A07141) . . . . . . . . . . . *Pag.* 23

**Università di Padova**

DECRETO RETTORALE 5 settembre 2014.

**Modifica dello Statuto.** (14A07136) . . . . . . . . *Pag.* 25

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon» (14A07101). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan» (14A07102) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumeon» (14A07103) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 27

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Leukast» (14A07104). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 28

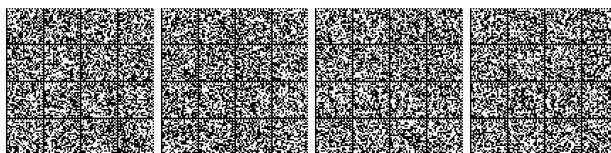
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefepima Hospira» (14A07137) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Hospira» (14A07138) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan» (14A07139) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan» (14A07140) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefazolina Hospira» (14A07142) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Sandoz GMBH» (14A07143). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 36

**Ministero della difesa**

Sclassifica per dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze Armate. (14A07162) . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 37

**Ministero della giustizia**

Trasferimento del notaio Luigi Merolla a seguito della soppressione della sede di Villafranca Padovana. (14A07168). . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 37

**Ministero della salute**

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cevac Transmune» liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli. (14A07144) . . . . *Pag.* 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equipramox» 19,5 mg/g+121,7 mg/g gel orale. (14A07145) . . . . . . . *Pag.* 38

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Midaspot» (14A07146) . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 39

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 11

**Ministero dell'economia e delle finanze**

**Conto riassuntivo del Tesoro al 31 luglio 2014. Situazione del bilancio dello Stato.** *(14A06866)*

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 maggio 2014.

**Ammissione del progetto di ricerca ARTEMIS - HIGH PROFILE al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1719/2014).**

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 , recante: " Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 («Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs.27 luglio 1999, n. 297») alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste.

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 Febbraio 2012 convertito in Legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999 n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è previsto il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 74/2008 del Consiglio dell'Unione europea del 20 dicembre 2007 relativo alla costituzione dell'«Impresa comune ARTEMIS» ;

Tenuto conto della Decisione ARTEMIS-PAB 2010 – D.05 del 20 ottobre 2010, con la quale il Comitato delle autorità pubbliche dell'impresa comune ARTEMIS ha approvato la selezione delle proposte progettuali in risposta al Bando 2010, ammesse a negoziazione e conseguente allocazione dei finanziamenti pubblici;

Viste la domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali ARTEMIS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Vista la direttiva del ministro dell'11 giugno 2009 prot.n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del d.lgs.27 luglio 1999 n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011 di cui al decreto direttoriale, rispettivamente, n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Considerato che per i progetti proposti per il finanziamento esiste o è in corso di acquisizione la documentazione antimafia di cui al D.lgs. n. 159/2011;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca ARTEMIS - HIGH PROFILE, è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nelle schede allegate al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Gli interventi di cui al precedente art. 1 sono subordinati all'acquisizione della documentazione antimafia di cui al decreto legislativo n. 159/2011.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

3. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

4. Le date di inizio e di fine delle attività progettuali potranno essere modificate secondo quanto stabilito con la circolare MIUR n. 5172 del 6 agosto 2009.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 770.000,13 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per gli anni 2010 - 2011.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2014

*Il direttore generale:* FIDORA

*Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3094*

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo N. 180

**Sezione A - Generalità del Progetto**

- Protocollo N. 180 del 25/08/2011

- Progetto di Ricerca
  Titolo: **ARTEMIS / Progetto : HIGH PROFILE**

  Inizio: 01/04/2011

  Durata Mesi: 36 mesi

  L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo il 1/09/2010, data di scadenza del bando internazionale

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta

| | | CUP |
|---|---|---|
| STMicroelectronics S.r.l. | Agrate Brianza (MB) | **B21H11000790005** |
| Università Studi BOLOGNA ( ARCES) | BOLOGNA | **J31H11000130005** |
| Università Studi PALERMO | PALERMO | **B74B11000160005** |

| | |
|---|---|
| • Costo Totale ammesso | Euro 2.570.360,00 |
| - di cui Attività di Ricerca Industriale | Euro 2.226.641,00 |
| - di cui Attività di Sviluppo Sperimentale | Euro 343.719,00 |
| al netto di recuperi pari a | Euro 0,00 |

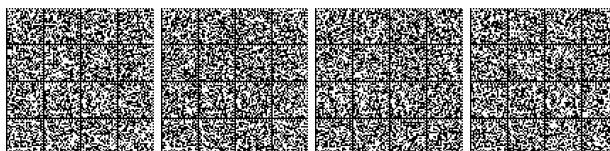
**Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Totale |
|---|---|---|---|
| Eleggibile lettera a) | 1.289.641,00 | 343.719,00 | 1.633.360,00 |
| Eleggibile lettera c) | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Elegg.Ob.2/Phasing Out | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Non Eleggibile | 937.000,00 | 0,00 | 937.000,00 |
| Extra UE | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Totale | 2.226.641,00 | 343.719,00 | 2.570.360,00 |

**Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto**

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 33,3 % dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 8,3 % dei costi ammissibili

- Agevolazioni totali deliberate
  - Contributo nella Spesa fino a Euro **770.000,13**

**Sezione D - Condizioni Specifiche**

14A07135

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 giugno 2014.

**Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi» e successive modificazioni e in particolare l'art. 7, comma 6, che limita ad alcune strutture sanitarie l'impiego dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, secondo le procedure e modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, prevedendo che con le stesse modalità siano individuate ulteriori strutture ove si possono impiegare i predetti dispositivi;

Vista la legge 20 marzo 1975, n. 70 recante «Disposizioni sul riordinamento degli enti pubblici e del rapporto di lavoro del personale dipendente» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante «Disciplina dei rapporti fra servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 recante: «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992 recante «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità», pubblicato nella *G.U.* serie generale n. 26 del 1° febbraio 1992;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato sulla *G.U.* serie generale n. 194 del 22 agosto 2006;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008 recante Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003 recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006 recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *G.U.* serie generale del 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici» pubblicato nella *G.U.* serie generale del 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2005 recante «Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici», pubblicato nella *G.U.* serie generale del 9 settembre 2005, n. 210;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 agosto 2012 recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati» pubblicato nella *G.U.* serie generale del 10 ottobre 2012, n. 237;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2013 recante «Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni» pubblicato sulla *G.U.* serie generale del 14 maggio 2013, n. 111;

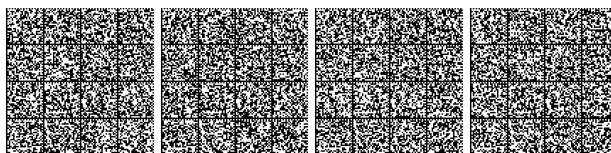
Sentito il Consiglio superiore di sanità in data 9 luglio 2013;

Considerata la necessità di individuare modalità, procedure e condizioni nel rispetto dei quali, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 e successive modificazioni, le strutture già previste e le ulteriori strutture individuate possono impiegare dispositivi impiantabili attivi;

Decreta:

Art. 1.

*Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche riguardanti dispositivi medici impiantabili attivi*

1. Al fine di garantire la tutela della salute dei soggetti coinvolti, le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE di cui all'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche, devono essere svolte nel rispetto delle disposizioni di cui

all'art. 7, comma 5 del citato decreto legislativo che recita «le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7».

Art. 2.

*Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento di indagini cliniche su dispositivi non marcati CE impiantabili attivi*

1. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE impiantabili attivi possono essere effettuate nelle strutture di cui all'art. 7, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni, salvo che per i presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'art. 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, limitatamente a indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche di alta specialità.

2. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE impiantabili attivi di cui all'art. 7, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni, possono essere effettuate:

*a)* nei presidi ospedalieri convenzionati con le Università ai sensi del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive modificazioni, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;

*b)* nei presidi ospedalieri a gestione diretta delle Asl;

*c)* negli istituti sanitari privati qualificati presidio delle Asl, di cui all'art. 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

*d)* negli enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

*e)* nei centri di cura e riabilitazione degli enti pubblici previsti dalla legge 20 marzo 1975, n. 70 e successive modificazioni;

*f)* nelle case di ricovero e cura private, accreditate con il Servizio sanitario nazionale.

3. Le strutture di cui al comma 2, lettere da *b)* a *f)* devono essere sede di unità operativa, nella disciplina medico-chirurgica in cui si svolge l'indagine clinica da effettuare, che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, citato in premessa.

4. Le indagini cliniche possono svolgersi presso le strutture di cui ai commi 1 e 2, previa iscrizione presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute in un apposito elenco a seguito della verifica della rispondenza delle strutture stesse ai seguenti requisiti:

*a)* documentata competenza in materia di studi clinici controllati con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

*b)* utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica presso la struttura ove si svolge la sperimentazione di dispositivi medici impiantabili attivi da parte di personale qualificato.

Art. 3.

*Attestazione dei requisiti richiesti*

1. I fabbricanti dei dispositivi medici o i loro mandatari stabiliti nella Unione europea devono produrre, al momento della notifica dell'indagine clinica al Ministero della salute, la documentazione prevista dal decreto ministeriale 2 agosto 2005 citato in premessa. Al fine di comprovare il possesso dei requisiti richiesti dal presente decreto deve, altresì, essere prodotta la seguente documentazione:

*a)* Curriculum vitae dello sperimentatore principale contenente, tra l'altro, informazioni sull'attività di sperimentazione clinica svolte e sull'esperienza clinica di utilizzo di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata;

*b)* dichiarazione del direttore della unità operativa dove si svolgerà la sperimentazione concernente le attività di sperimentazione clinica e l'attività clinica ivi svolta con particolare riguardo all'impiego di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata.

2. Il Ministero della salute, al fine di comprovare la idoneità delle strutture all'iscrizione nel previsto elenco, può richiedere ulteriori informazioni e notizie al legale rappresentante delle strutture stesse.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2014

*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2014*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3217*

**14A07156**

DECRETO 2 settembre 2014.

**Modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «lincospectin 100 e denominazioni associate» contenenti le sostanze attive «lincomicina e spectinomicina».**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2001/82/CE, e successive modificazioni, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 18 luglio 2014, riguardante, nel contesto dell'art. 34 della sopracitata direttiva 2001/82/CE, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari "lincospectin 100 e denominazioni associate" contenenti le sostanze attive "lincomicina e spectinomicina";

Decreta:

Art. 1.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari "lincospectin 100 e denominazioni associate" contenenti le sostanze attive "lincomicina e spectinomicina", devono essere modificate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo secondo quanto disposto nell'Allegato III della sopracitata decisione della Commissione del 18 luglio 2014.

A tal fine le società titolari dell'autorizzazioni all'immissione in commercio sopracitate sono tenute a presentare immediatamente la relativa domanda di variazione prevista dalla normativa vigente, ed a conformare entro sessanta giorni gli stampati delle confezioni in commercio a quanto disposto nel presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2014

*Il direttore generale:* FERRI

14A07147

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 27 giugno 2014.

**Definizione dei criteri e della procedura per la concessione del trattamento di integrazione salariale straordinaria in favore dei dipendenti dei partiti e movimenti politici e loro articolazioni e sezioni territoriali. (Decreto n. 82762).**

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'articolo 16, comma 1, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13 che dispone che, a decorrere dal 1° gennaio 2014, ai partiti e ai movimenti politici di cui alla legge 3 giugno 1999, n. 157, e successive modificazioni, e alle loro rispettive articolazioni e sezioni territoriali, a prescindere dal numero dei dipendenti, sono estese, nel limite di spesa di cui al successivo comma 2, le disposizioni in materia di trattamento straordinario di integrazione salariale e i relativi obblighi contributivi, nonché la disciplina in materia di contratti di solidarietà di cui al decreto legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1984, n. 863;

Visto l'articolo 16, comma 2, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014 n. 13 che, ai fini dell'attuazione del comma 1 del medesimo articolo, ha autorizzato la spesa di 15 milioni di euro per l'anno 2014, di 8,5 milioni di euro per l'anno 2015 e di 11,25 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

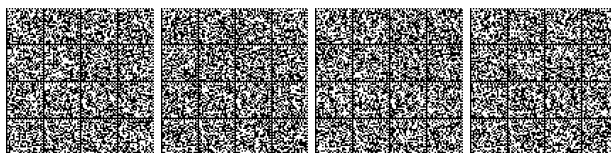
Visto l'articolo 16, comma 3, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 13 che dispone che, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano disciplinate le modalità attuative delle disposizioni di cui all'articolo 16 del medesimo decreto-legge, avuto particolare riguardo anche ai criteri e alle procedure necessarie ai fini del rispetto del limite di spesa previsto ai sensi del comma 2;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 22 aprile 2014 n. 81401, che individua i criteri per garantire il rispetto del limite di spesa di cui al comma 2 dell'articolo 16 citato nei precedenti capoversi;

Visto l'articolo 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20

Vista la legge 23 luglio 1991, n. 223;

Visto il decreto-legge 30 ottobre 1984, n. 726, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1984, n. 863;

Visto l'articolo 7 del decreto-legge 30 dicembre 1987, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 febbraio 1988, n. 48;

Visto l'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 21 marzo 1988 n. 86, convertito con la legge 20 maggio 1988 n. 160;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 2000, n. 218;

Visto il decreto ministeriale del 10 luglio 2009 n. 46448;

Considerata la necessità di individuare i criteri per l'esame dei programmi presentati dai partiti e dai movimenti politici che richiedono l'intervento straordinario della cassa integrazione guadagni, ai sensi della legge 223/91;

Considerata, altresì, la necessità di individuare i criteri per la concessione del trattamento di integrazione salariale a seguito della stipula di contratti di solidarietà;

Ritenuto, pertanto, di disciplinare le modalità di accesso al trattamento di integrazione salariale attraverso idonei criteri per l'esame delle istanze presentate dai partiti e movimenti politici;

Decreta:

Art. 1.

*Oggetto*

1. Il presente decreto disciplina i criteri e la procedura per la concessione del trattamento di integrazione salariale straordinaria in favore dei lavoratori dipendenti dai partiti e movimenti politici e loro articolazioni e sezioni territoriali.

Art. 2.

*Requisito occupazionale*

1. Per i partiti e i movimenti politici e le loro rispettive articolazioni e sezioni territoriali, ai fini del presente decreto, non trova applicazione il requisito occupazionale di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 23 luglio 1991, n. 223.

Art. 3.

*Soggetti beneficiari*

1. Possono beneficiare del trattamento straordinario di integrazione salariale di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto-legge 28 dicembre 2013, n. 149 convertito, con modificazioni, nella legge 21 febbraio 2014, n. 13, i lavoratori dipendenti dai partiti e i movimenti politici e le loro rispettive articolazioni e sezioni territoriali.

2. L'ammissione dei lavoratori ai trattamenti di integrazione salariale è subordinata al conseguimento di un'anzianità lavorativa presso il partito o il movimento politico di almeno 90 giorni alla richiesta del trattamento, così come disposto dal decreto-legge 21 marzo 1988 n. 86, convertito con la legge 20 maggio 1988 n. 160.

Art. 4.

*Causali di intervento straordinario di integrazione salariale e relative durate*

1. I partiti politici e movimenti politici di cui all'articolo 1 del presente decreto possono presentare istanza per l'ammissione al trattamento di integrazione salariale straordinaria in favore dei propri dipendenti, per le seguenti causali:

*a)* Crisi, ivi compresa la cessazione totale o parziale di attività;

*b)* Riorganizzazione;

*c)* Contratto di solidarietà.

2. Alle causali sopra indicate si applicano i limiti di durata massima indicati:

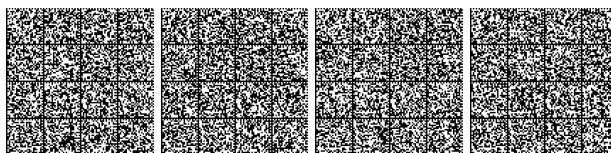
*a)* ai sensi dell'articolo 1 della legge 23 luglio 1991 n. 223, 12 mesi per programmi di crisi, 24 mesi per i programmi di riorganizzazione ed in tale ultima ipotesi sono possibili due proroghe, ciascuna di durata non superiore ai 12 mesi;

*b)* ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legge n.726/1984, convertito con modificazioni dalla legge n.863/1984, i contratti di solidarietà possono avere una durata massima di 24 mesi prorogabile, ai sensi dell'articolo 7, comma 1 del decreto legge n. 536/1987, convertito con modificazioni, dalla legge n. 48/1988, di ulteriori 24 mesi. I programmi di proroga possono essere disposti anche ai sensi dell'articolo 7 comma 4 del sopra citato decreto legge.

Resta fermo quanto disposto relativamente al computo dei 36 mesi nel quinquennio fisso dall'articolo 1, comma 9, della legge n.223/91 e dall'articolo 4, comma 35, del decreto-legge n. 510/1996 convertito dalla legge n. 608/1996.

3. Nell'ambito dei programmi di cui ai commi precedenti le istanze e i relativi decreti di autorizzazione del trattamento straordinario di integrazione salariale, ai fini del rispetto del limite delle risorse finanziarie annualmente assegnate, hanno durata massima annuale.

4. Al fine di consentire alla Direzione Generale per le politiche attive e passive del lavoro (PAPL) la predisposizione dei decreti di cui al precedente comma 3, l'Inps quantifica annualmente le risorse finanziarie disponibili, tenuto conto dello stanziamento annuale, della contribuzione dovuta dai partiti e dai movimenti politici.

5. Sulla base delle disponibilità finanziarie annuali di cui al comma precedente, la Direzione Generale per le politiche attive e passive del lavoro (PAPL) effettua, prima dell'emanazione di ogni decreto, una stima preventiva dell'onere finanziario connesso e delle residue risorse disponibili.

Art. 5.

*Criteri per l'esame delle istanze di CIGS per crisi*

1. Ai fini dell'accertamento dello "stato di crisi", devono sussistere le seguenti condizioni:

*a)* diminuzione dell'attività della struttura, con conseguente esubero di personale, anche in considerazione degli effetti che tale diminuzione potrà produrre in epoca immediatamente successiva all'istanza;

*b)* andamento involutivo dei risultati di bilancio complessivamente considerati riguardanti l'anno antecedente alla richiesta;

*c)* previsione di azioni volte alla ripresa dell'attività;

*d)* sussistenza di un piano di gestione non traumatica delle eventuali eccedenze di personale.

2. La struttura richiedente deve presentare, a corredo dell'istanza di ammissione al trattamento di integrazione salariale, una specifica relazione in ordine al possesso dei predetti requisiti.

3. In caso di programma di crisi per cessazione parziale o totale dell'attività, la struttura deve presentare un piano di gestione non traumatica del personale in esubero. In tali ipotesi, non si richiedono le condizioni di cui al precedente comma 1.

Art. 6.

*Criteri per l'esame delle istanze di CIGS per riorganizzazione*

1. In caso di presentazione di un programma di riorganizzazione, l'esame dell'istanza di ammissione al trattamento di integrazione salariale straordinaria, è effettuata sulla base del riscontro delle seguenti condizioni:

*a)* predisposizione di un programma volto a fronteggiare inefficienze della struttura gestionale, attraverso interventi finalizzati ad una ricomposizione dell'assetto e dell'articolazione centrale o territoriale;

*b)* predisposizione di un piano di sospensioni coerente con il programma di riorganizzazione;

*c)* predisposizione di un piano di gestione non traumatica delle eventuali eccedenze di personale, anche attraverso la programmazione di attività di formazione e riqualificazione professionale.

2. La struttura richiedente deve presentare, a corredo dell'istanza di ammissione al trattamento straordinario di integrazione salariale, una specifica relazione comprovante le condizioni di cui alle lettere da *a)* a *c)*.

Art. 7.

*Contratti di solidarietà*

1. I partiti e movimenti politici possono accedere all'intervento del trattamento di integrazione salariale a seguito di stipula di contratti di solidarietà che stabiliscano una riduzione dell'orario di lavoro, con le modalità di cui all'articolo 3, 4 e 6 del decreto ministeriale n. 46448 del 10 luglio 2009.

Art. 8.

*Esame congiunto*

1. Ai fini dell'intervento della CIGS per le causali di crisi e di riorganizzazione si applica la normativa e la procedura per l'esame congiunto di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 2000, n. 218.

Art. 9.

*Monitoraggio delle risorse*

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle risorse finanziarie annualmente assegnate il trattamento straordinario di integrazione salariale in favore dei lavoratori sospesi è autorizzato il pagamento diretto da parte dell'INPS.

2. L'INPS provvede al monitoraggio della spesa, presentando rendiconti annuali al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, Direzione generale per le politiche attive e passive del lavoro.

Il presente decreto viene trasmesso per il visto e la registrazione alla Corte dei Conti e viene pubblico sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 27 giugno 2014

*Il Ministro:* POLETTI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 agosto 2014*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3854*

**14A07160**

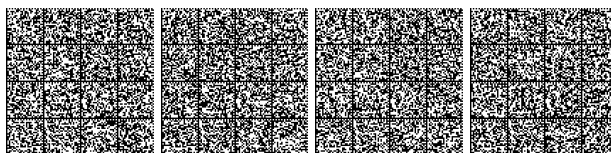
## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 3 luglio 2014.

**Modalità operative di erogazione dei contributi finanziari a favore dell'ammodernamento delle dotazioni capitali delle imprese di autotrasporto finalizzato alla tutela ambientale.**

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto l'art. 1, comma 89 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), che ha autorizzato per l'anno 2014 la spesa di 330 milioni di euro per interventi in favore del settore dell'autotrasporto;

Considerato che, in relazione all'accantonamento di somme rese indisponibili ai sensi dell'art. 2 del decreto legge 28 gennaio 2014, n. 4, e dell'art. 16 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, la disponibilità corrente del citato capitolo 1337 risulta pari a euro 300.113.793,00;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti prot. 224 in data 20 maggio 2014, in corso di registrazione, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale sono ripartite le risorse di cui sopra tra le diverse misure per le esigenze del settore;

Considerato che l'art. 1, comma 1, lett. *d)*, del citato decreto prevede l'utilizzo di risorse, complessivamente pari a 15 milioni di euro, per investimenti da collocare nel quadro del regolamento UE n. 800/2008, con particolare riferimento alla Sezione 4, relativa agli "Aiuti per la tutela dell'ambiente", per la prosecuzione degli interventi volti a realizzare l'utilizzo di modalità di trasporto alternative al trasporto stradale e all'ottimizzazione della catena logistica come previsti dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 marzo 2013, n. 118;

Considerato che lo stesso art. 1, comma 1, lettera *d)*, rinvia ad un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per l'individuazione delle modalità di erogazione di tali risorse;

Ritenuto opportuno, considerati i più recenti orientamenti comunitari e la più esigua disponibilità di risorse rispetto all'anno precedente, individuare più ristrette aree d'intervento per la concreta destinazione della somma complessiva di 15 milioni di euro, da destinarsi ad incentivi per spese in conto capitale da parte delle imprese di autotrasporto di cose per conto di terzi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 settembre 2007, n. 227, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 287, dell'11 dicembre 2007, recante le modalità di ripartizione e di erogazione del Fondo per le misure di accompagnamento della riforma dell'autotrasporto di merci e per lo sviluppo della logistica di cui all'art. 6, comma 8, del decreto legge 28 dicembre 2006, n. 300, convertito dalla legge 26 febbraio 2007, n. 17, ed in particolare l'art. 2, comma 2, lettere *c)*, *d)*, *f)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 giugno 2008 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato;

Considerato che la Commissione europea ha adottato definitivamente, nella seduta del 21 maggio 2014, il nuovo Regolamento generale in materia di esenzione dagli aiuti di Stato, che entrerà in vigore dal 1° luglio 2014, ma è già applicabile agli aiuti che corrispondono ai requisiti ivi previsti, e che tale Regolamento prevede l'esenzione per aiuti anche all'acquisto di nuovi veicoli per trasporto su strada intesi al superamento delle norme comunitarie o all'innalzamento del livello di tutela ambientale in assenza di norme comunitarie, analogamente a quanto a suo tempo previsto dal citato Regolamento (CE) n. 800/2008;

Considerata, in particolare, l'opportunità di incentivare l'acquisto di veicoli industriali a trazione alternativa a gas naturale e biometano, con particolare riferimento alle tipologie di veicolo utilizzate anche in ambito urbano e suburbano, onde assicurare un minor livello di emissioni inquinanti nei territori più sensibili, nonché per le più lunghe percorrenze, al fine di massimizzare gli effetti ambientali;

Valutata altresì l'opportunità, in continuità con quanto previsto per il 2013, di favorire il rinnovo del parco dei semirimorchi attraverso l'incentivazione all'acquisto di semirimorchi specificamente attrezzati per il trasporto intermodale e la contestuale radiazione di semirimorchi con più di dieci anni di età;

Ritenuto, ai fini della individuazione dei costi ammissibili, di fare riferimento in via generale al "sovracosto" necessario per acquisire beni capitali più evoluti da un punto di vista tecnologico ed ambientali, e in mancanza di normativa comunitaria di riferimento, allo scenario "controfattuale" nel significato attribuito dai Regolamenti della Commissione europea sopra citati;

Visto l'art. 6 della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (Legge comunitaria 2007), che prevede che i beneficiari di contributi non rientrino tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato, o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità e ambito di applicazione*

1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano la ripartizione e le modalità di erogazione delle risorse finanziarie, nel limite di spesa pari a 15 milioni di euro, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *d)*, del decreto interministeriale prot. 224 in data 20 maggio 2014, destinate agli investimenti ed alle iniziative imprenditoriali come di seguito specificati.

*a)* Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico da 3,5 a 7 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano.

*b)* Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 16 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano.

*c)* Acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e per il trasporto combinato marittimo dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO;

2. I beni di cui al punto 1 non possono essere alienati e devono rimanere nella disponibilità del beneficiario del contributo fino al 31 Dicembre 2017. Non si potrà pertanto procedere al cambio di intestazione di detti veicoli

e a tal fine il Dipartimento per i trasporti, la navigazione, gli affari generali ed il personale provvede alle necessarie procedure presso il Centro elaborazione dati della motorizzazione.

3. I beni di cui all'art. 1, lettera *c)* devono essere destinati in via prevalente al trasporto combinato. L'Amministrazione a tal fine procederà con controlli a campione e potrà richiedere ai beneficiari, per tutta la durata del periodo di inalienabilità di cui al comma precedente, di fornire documentazione idonea per comprovare tale utilizzo.

4. La misura d'incentivazione di cui al presente decreto rispetta le condizioni previste in via generale dal Regolamento della Commissione europea in materia di esenzione che consente agli Stati membri di mettere in atto regimi di aiuti alle proprie imprese senza dover attendere l'approvazione preventiva della Commissione europea;

5. I contributi sono erogabili fino ad esaurimento delle risorse disponibili. A tal fine le istanze saranno esaminate solo nel caso di accertata disponibilità di risorse utilizzabili. Il raggiungimento di detto limite sarà verificato dall'Amministrazione, avuto riguardo alla somma degli importi richiesti nelle domande pervenute, e comunicato con avviso da pubblicarsi nel sito internet del Ministero. Non saranno prese in considerazione le istanze trasmesse oltre quella data o comunque a risorse esaurite, né sarà dovuta alcuna comunicazione individuale a tale riguardo.

Art. 2.

*Beneficiari, costi ammissibili e intensità d'aiuto*

1 Beneficiari della presente misura d'incentivazione sono le imprese di autotrasporto di merci, di qualsiasi dimensione, attive sul territorio italiano, in regola con i requisiti di iscrizione al Registro elettronico nazionale e all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi.

2. Relativamente agli investimenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto, sono finanziabili esclusivamente le acquisizioni, anche mediante locazione finanziaria, di automezzi industriali pesanti, di massa complessiva a pieno carico da a 3,5 tonnellate a 7 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano, avviati a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto e conclusi entro il 31 maggio 2015 corrispondente a 6 mesi dalla scadenza del termine per presentare la domanda. Il termine di conclusione degli investimenti è fissato al 30 novembre 2015 per i soli veicoli non dotati di omologazione alla data di pubblicazione del presente decreto. La concessione del contributo è subordinata alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione sia avvenuta in Italia fra la data di pubblicazione del presente decreto ed il termine stabilito per la conclusione dell'investimento.

Salvo quanto previsto al comma 5, l'importo del contributo è pari ad € 2.400,00, calcolato nella misura di circa il 40% del valore del sovra-costo rispetto alla produzione di veicoli ad alimentazione diesel, ai sensi del Regolamento della Commissione europea in materia di esenzione di cui alle premesse.

3. Relativamente agli investimenti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto, sono finanziabili esclusivamente le acquisizioni, anche mediante locazione finanziaria, di automezzi industriali pesanti, di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 16 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano, avviati a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto e conclusi entro il 31 maggio 2015 corrispondente a 6 mesi dalla scadenza del termine per presentare la domanda. Il termine di conclusione degli investimenti è fissato al 30 novembre 2015 per i soli veicoli non dotati di omologazione alla data di pubblicazione del presente decreto. La concessione del contributo è subordinata alla dimostrazione che la data di prima immatricolazione sia avvenuta in Italia fra la data di pubblicazione del presente decreto ed il termine stabilito per la conclusione dell'investimento.

Salvo quanto previsto al comma 5, l'importo del contributo è pari ad € 9.200,00, calcolato nella misura di circa il 40% del valore del sovra-costo rispetto alla produzione di veicoli ad alimentazione diesel, ai sensi del Regolamento della Commissione europea in materia di esenzione di cui alle premesse.

4. Relativamente agli interventi di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del presente decreto, sono finanziabili gli investimenti sostenuti soltanto nella misura in cui consentono di innalzare il livello di tutela ambientale. Ai fini della definizione dei costi ammissibili si tiene conto che in uno scenario caratterizzato dall'assenza di incentivi e di norme comunitarie che fissano soglie anti-inquinamento, le imprese non si sarebbero determinate a sostenere tali costi. L'intensità d'aiuto è determinata al 20% dell'intero costo di acquisizione, con tetto massimo del contributo pari a € 4.500,00, salvo quanto previsto al comma 5. Tale contributo è aumentato al 25% del costo, con tetto massimo pari a € 6.000,00 ove ricorra almeno uno dei seguenti casi:

• il nuovo mezzo sia dotato di Pneumatici di classe C3 con coefficiente di resistenza al rotolamento inferiore a 8,0kg/g (classe di efficienza energetica da A ad E di rolling resistance), dotati di Tyre Pressure Monitoring System (TPMS);

• contestualmente con l'acquisizione vi sia radiazione di un rimorchio o semirimorchio con più di 10 anni di età. La radiazione (ovvero la dichiarazione del demolitore di impegnarsi a richiederla) dovrà essere di data successiva rispetto alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

Gli investimenti sono finanziabili purché avviati a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto e conclusi entro il 31 maggio 2015, corrispondente a 6 mesi dalla scadenza del termine per presentare la domanda. La concessione del contributo è subordinata alla dimostrazio-

ne che la data di prima immatricolazione sia avvenuta in Italia fra la data di pubblicazione del presente decreto ed il termine stabilito per la conclusione dell'investimento.

5. Le intensità d'aiuto di cui ai commi precedenti sono maggiorate, ove gli interessati ne facciano richiesta nella domanda, del 10% in caso di piccole e medie imprese, secondo la definizione di cui alla normativa europea di riferimento.

6. In nessun caso saranno prese in considerazione le acquisizioni di veicoli - di cui ai commi precedenti - effettuate all'estero ed ivi immatricolati, anche se successivamente reimmatricolati in Italia a chilometri zero.

7. Al fine di garantire che la platea dei beneficiari presenti sufficienti margini di rappresentatività del settore, l'importo massimo ammissibile per singola impresa non può superare euro 500.000,00. Nel caso di utilizzo di tutti i fondi disponibili, qualora l'importo superi tale limite viene ridotto fino al raggiungimento della soglia ammessa. Tale soglia è derogabile solo in caso di accertata disponibilità delle risorse finanziarie rispetto alle richieste pervenute e dichiarate ammissibili.

Art. 3.

*Termini di proposizione delle domande e requisiti*

1. Possono proporre domanda le imprese di autotrasporto, nonché le strutture societarie, risultanti dall'aggregazione di dette imprese, costituite a norma del libro V, titolo VI, capo I, o del libro V, titolo X, capo II, sezioni II e II-*bis* del Codice Civile, ed iscritte al Registro elettronico nazionale istituito dal Regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009. Le domande devono comunque contenere, a pena di inammissibilità, i seguenti elementi:

*a)* ragione sociale dell'impresa o del raggruppamento di imprese;

*b)* sede dell'impresa o del raggruppamento di imprese;

*c)* legale rappresentante dell'impresa o del raggruppamento di imprese;

*d)* codice fiscale;

*e)* indirizzo del legale rappresentante dell'impresa o del raggruppamento di imprese;

*f)* firma del legale rappresentante dell'impresa o del raggruppamento di imprese;

*g)* numero di iscrizione al Registro elettronico nazionale;

*h)* iscrizione alla Camera di Commercio, Industria ed Artigianato.

2. Ogni impresa, anche se associata ad un consorzio o a una cooperativa, può presentare una sola domanda di contributo.

3. Le domande per accedere ai contributi devono essere redatte utilizzando esclusivamente il modulo che si allega, come parte integrante, al presente decreto (allegato 1), riempiendo, a pena di nullità, tutti i campi di interesse e corredandole di tutta la documentazione ivi prevista, ovvero compilando il modello di domanda pubblicato in formato WORD sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nella sezione "autotrasporto" – "contributi ed incentivi", e devono essere presentate, esclusivamente ad avvenuto avvio dell'investimento, a partire dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entro il termine perentorio del 30 novembre 2014, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento dei trasporti terrestri– Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, Via Giuseppe Caraci, 36 - 00157 Roma, tramite raccomandata con avviso di ricevimento, ovvero mediante consegna a mano, presso la stessa Direzione generale. In tale ultima ipotesi, l'ufficio di segreteria della Direzione generale rilascerà ricevuta comprovante l'avvenuta consegna. Verranno prese in considerazione la data di spedizione della raccomandata o la data di consegna a mano.

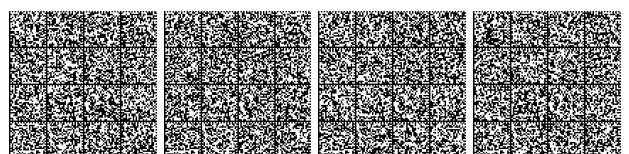
4. Ai fini della proponibilità delle domande gli aspiranti beneficiari, dovranno allegare, sempre a pena di inammissibilità, copia del contratto di acquisizione dei beni di cui al precedente art. 2 – ferme rimanendo le condizioni ed i requisiti ivi previsti - da cui risulti anche il prezzo pattuito per gli investimenti previsti nel contratto.

L'ammissibilità del contributo rimane in ogni caso subordinata alla dimostrazione dell'avvenuto perfezionamento dell'acquisizione, nonché dell'avvenuta immatricolazione (ovvero della presentazione della relativa istanza, debitamente protocollata, all'Ufficio motorizzazione civile competente) entro i termini stabiliti all'art. 2, commi 2, 3 e 4.

Resta fermo che, anche in caso di ammissibilità, non è riconosciuto in favore dell'impresa richiedente l'importo del preventivo di spesa come risultante dal contratto allegato alla domanda, che verrà considerato come massimale, mentre per il riconoscimento del contributo si procederà alla verifica dei costi rendicontati.

5. Entro i termini stabiliti all'art. 2, commi 2, 3 e 4, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 1, comma 5, coloro che hanno presentato domanda nei termini di cui al comma 3 dovranno presentare, a pena di esclusione, con le stesse modalità indicate al medesimo comma 3, i necessari documenti comprovanti l'investimento effettuato: fatture comprovanti l'importo complessivo della spesa sostenuta, e ogni altro documento che attesti le caratteristiche tecniche degli investimenti effettuati. È inoltre necessario indicare il numero di targa del veicolo, rilasciata dall'UMC competente, ovvero, in via provvisoria, indicare il numero di protocollo apposto dall'Ufficio motorizzazione civile sulla domanda di immatricolazione presentata, ferma rimanendo la successiva comunicazione del rilascio della carta di circolazione con indicazione del numero di targa.

6. Gli aspiranti beneficiari devono comprovare il possesso dei requisiti richiesti, oltre che con il contratto (ob-

bligatoriamente allegato alla domanda), con l'indicazione degli estremi della avvenuta immatricolazione presso l'UMC, nonché allegando specifica dichiarazione di conformità del costruttore, attestante la rispondenza dell'investimento a quanto previsto dall'art. 2, commi 2, 3 e 4.

Dalla documentazione prodotta dovrà risultare comunque che i veicoli sono stati immatricolati per la prima volta in Italia, non ammettendosi i casi di precedenti immatricolazioni all'estero di beni successivamente rivenduti in Italia.

Per quanto concerne la prova della contestuale radiazione di un rimorchio o semirimorchio con più di dieci anni di età per rottamazione o per esportazione, l'aspirante beneficiario dovrà allegare la dichiarazione con la quale il demolitore si impegna a provvedere direttamente alla restituzione della targa e a richiedere la cancellazione del veicolo presso il Pubblico registro automobilistico (art. 46 D.lgs. 22/97), ovvero una dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, con la quale attesta l'avvenuta radiazione del veicolo per rottamazione o per esportazione.

Art. 4.

*Attività istruttoria*

1. L'Amministrazione, avvalendosi della Commissione di cui al successivo comma 6, provvede all'istruttoria delle domande presentate nei termini e della documentazione prodotta a comprova degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 3, comma 4, e, qualora sussistano i requisiti previsti dal presente decreto, le inserisce in apposito elenco, secondo l'ordine di spedizione della domanda, ovvero di presentazione della domanda in caso di consegna a mano, giusta quanto previsto dall'art. 3, comma 2, e ne dà comunicazione all'impresa tramite notifica del relativo provvedimento di ammissione.

2. La Commissione, qualora in esito ad una prima fase istruttoria, ravvisi incompletezza della documentazione allegata all'istanza, ovvero lacune comunque sanabili, può richiedere le opportune integrazioni agli interessati, fissando un termine perentorio non superiore a quindici giorni. Qualora entro detto termine l'impresa medesima non abbia fornito un riscontro, ovvero detto riscontro non sia ritenuto soddisfacente, viene esclusa dal beneficio con provvedimento motivato.

3. Nel caso l'attività istruttoria riveli la mancanza dei requisiti, l'Amministrazione esclude l'impresa dal beneficio con provvedimento motivato notificato all'impresa.

4. Le imprese utilmente collocate nell'elenco di cui al precedente comma 1, al fine di poter fruire dei benefici, dovranno comprovare, a pena di esclusione, mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, di non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente non rimborsato, ovvero depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea. A tal fine, dovrà essere utilizzato il modulo che si allega, come parte integrante, al presente decreto (allegato 2).

5. L'erogazione dei contributi avviene in ogni caso, fino a concorrenza di 15 milioni di euro.

6. Con decreto dirigenziale è nominata la Commissione per l'istruttoria delle domande presentate, nell'ambito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, composta dal Presidente, individuato tra i dirigenti di II fascia in servizio presso il Dipartimento dei trasporti terrestri, e due componenti, individuati tra il personale di area C, in servizio presso il medesimo Dipartimento, nonché da un funzionario con le funzioni di segretario.

7. La Commissione procede a valutare le istanze presentate in ragione della corrispondenza degli investimenti effettuati con i requisiti di cui agli articoli 1 e 2, in funzione della data di trasmissione delle domande come definita all'art. 3, comma 2.

Art. 5.

*Divieto di cumulo*

1. Le imprese che, negli anni 2014 e 2015, abbiano già beneficiato o beneficino di contributi di importo pari o superiore a quanto previsto nel presente decreto per l'acquisizione di veicoli con le caratteristiche di cui all'art. 1, comma 1, non potranno fruire dei contributi di cui al presente decreto. A tal fine, i soggetti che intendano beneficiare di tali contributi, devono produrre apposita dichiarazione all'atto della presentazione della documentazione comprovante l'investimento effettuato.

Art. 6.

*Verifiche e controlli*

1. È fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con ulteriori accertamenti in data successiva all'erogazione del contributo, e di procedere, in via di autotutela, con l'annullamento della concessione del contributo, ove in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità in relazione ai controlli di cui all'art. 1, comma 3 o nelle dichiarazioni sostitutive rese dall'acquirente, fatte salve le ulteriori conseguenze previste dalla legge penale.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione

Roma, 3 luglio 2014

*Il Ministro:* LUPI

*Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2014*
*Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 3249*

**ALLEGATO 1**

**Modello di domanda da compilare in stampatello, e da recapitare tramite raccomandata A.R., ovvero mediante consegna a mano, entro il 30 novembre 2014.**

## DOMANDA DI AMMISSIONE AI CONTRIBUTI
## di cui al D.M.
**( incentivi a favore degli investimenti nel settore dell'autotrasporto di merci)**

Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti – Dipartimento dei trasporti, la navigazione, gli affari generali e il personale – Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, Via Giuseppe Caraci, 36 – 00157 Roma.

**DOMANDA PER L'AMMISSIONE A CONTRIBUTO**

**Sezione 1**

**Dati del richiedente e dell'impresa**

Il sottoscritto ______________________________

nato a ______________________________ ( Prov. ______ )

in data ____/ ____ / _____ e residente in ____________________ ( Prov. ______ )

Via ______________________________ n. ______ c.a.p.________ nella

qualità di legale rappresentante dell'Impresa di autotrasporto________________

con sede in ______________________________ ( Prov. ______ )

Via ______________________________ n. ______ c.a.p. ____________

recapito telefonico ______ / ______________ Fax. ______ /______________

e-mail______________________________PEC____________________

______________________________

iscritta al Registro Elettronico Nazionale di cui al Regolamento (CE) 1071/2009,

al n.______________________________

partita IVA |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Cod. Fisc. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

iscritta alla C.C.I.A.A. di ________________ con num. ____________________ dal

____/ ____ / _____ codice attività ____________________

**Coordinate bancarie per l'eventuale accredito del contributo**

Istituto di credito______________Agenzia________________________

codice ABI |_|_|_|_|_|

codice CAB ☐☐☐☐☐

codice IBAN

☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

**Sezione 2**

**CHIEDE**

che l'impresa di cui sopra, venga ammessa alla concessione dei benefici di cui al D.M.

A tal fine:

**DICHIARA**

- di essere a conoscenza che sono incentivabili esclusivamente i progetti avviati e posti in essere successivamente alla data di pubblicazione del D.M.;
- di essere a conoscenza che, in caso di accertamento di irregolarità o violazioni della vigente normativa o del presente decreto, il contributo sarà revocato con obbligo di restituzione degli importi erogati e dei relativi interessi;
- di avere attivato le iniziative e gli investimenti di seguito specificati con i relativi costi sostenuti**:**

(barrare la casella che interessa ed indicare i valori richiesti nei relativi campi )

☐ Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico superiori a 3,5 tonnellate e fino a 7 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano.
**Numero dei veicoli acquisiti:** ____________________

☐ Acquisizione anche mediante locazione finanziaria, di autoveicoli, nuovi di fabbrica, adibiti al trasporto di merci di massa complessiva a pieno carico pari o superiore a 16 tonnellate a trazione alternativa a gas naturale o biometano.
**Numero dei veicoli acquisiti:**____________________

☐ Acquisizione, anche mediante locazione finanziaria, di semirimorchi, nuovi di fabbrica, per il trasporto combinato ferroviario rispondenti alla normativa UIC 596-5 e per il trasporto combinato marittimo dotati di ganci nave rispondenti alla normativa IMO, con contestuale radiazione di un rimorchio o semirimorchio con più di 10 anni di età.
**Costo sostenuto €**____________________

☐ che intende avvalersi delle maggiorazioni a favore delle PMI

di essere, inoltre, consapevole che é fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di procedere con ulteriori accertamenti in data successiva all'erogazione del contributo, e di procedere, in via di autotutela, all'annullamento della concessione del contributo, ove in esito alle verifiche effettuate emergano gravi irregolarità nelle dichiarazioni sostitutive rese dall'acquirente, fatte salve le ulteriori conseguenze previste dalla legge penale.

**Sezione 3**

**Documentazione allegata**

Si allega la documentazione di seguito specificata per il prodursi dell'effetto prenotativo della domanda:

☐ copia del/dei contratti di acquisto o di leasing, da cui risulti l'importo del prezzo pattuito;

☐ Nel caso di investimenti di cui alla lett. c), ed ai fini del riconoscimento della maggiorazione del 25%, dichiarazione di impegno a ottemperare ad una delle relative condizioni:

☐ dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà concernente il numero dei dipendenti occupati nell'impresa e il volume del fatturato ai fini del riconoscimento della maggiorazione del 10% in caso di PMI;

Rimane fermo che, ai fini dell'ammissibilità del contributo, il richiedente ha l'onere di fornire, entro i termini fissati dal decreto ministeriale, la dimostrazione dell'avvenuto perfezionamento dell'investimento, fra i quali i seguenti documenti:

- prova del pagamento del prezzo di acquisizione
- prova dell'avvenuta immatricolazione (ovvero della presentazione della relativa istanza, debitamente protocollata, presso l'Ufficio motorizzazione civile competente) entro i termini stabiliti all'articolo 2, commi 2, 3 e 4 del D.M.....
- dichiarazione del costruttore, su carta intestata, attestante la conformità del bene acquisito con quanto previsto dalla base giuridica della misura.
- Dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000 attestante che l'impresa richiedente l'incentivo, nel corso del biennio 2014-2015, non ha già beneficiato o beneficia di contributi finanziari per l'acquisizione di veicoli aventi le medesime caratteristiche di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b) e c) del decreto ministeriale disciplinante la presente misura d'aiuto.
- Dichiarazione di non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato, o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea.

Nel caso di investimenti di cui alla lett. c), ai fini del riconoscimento della maggiorazione del 25% ed a corredo di quanto dichiarato in sede di domanda, alternativamente:

- dichiarazione corredata da idonea documentazione dimostrante la dotazione di pneumatici di classe C3 con coefficiente di resistenza al rotolamento inferiore a 8,0kg/g (classe di efficienza energetica da A ad E di *rolling resistance*), dotati di *Tyre Pressure Monitoring System* (TPMS);
- dichiarazione, con indicazione del numero di targa, con la quale il demolitore si impegna a provvedere direttamente alla restituzione della targa ed alla cancellazione del veicolo dal Pubblico Registro Automobilistico (art. 46 D.lgs. 22/97), ovvero dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, con la quale l'acquirente attesta l'avvenuta radiazione, presso il P.R.A. per rottamazione o per esportazione.

**SI IMPEGNA**

a comunicare tempestivamente alla Direzione Generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità, ogni variazione che dovesse intervenire nell'indirizzo dell'impresa, al fine di rendere possibile il recapito della corrispondenza concernente il presente regime d'aiuto; è consapevole che le conseguenze connesse all'omissione di tale adempimento non potranno imputarsi all'Amministrazione.

Data.........................

FIRMA

**del legale rappresentante dell'impresa di autotrasporto**[1]

[1] **Allegare fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità**

**ALLEGATO 2**

**Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'articolo 47 del DPR 28 dicembre2000, n. 445**

Il sottoscritto ___________________________________________________
nato a_______________________ il_________________________________________
residente in__________________________________________(prov._____________ )
via___________________________________________________________n._______
c.a.p.____________ Codice fiscale___________________________________________
Partita IVA______________________________________________________________
Nella qualità di legale rappresentante di dell'impresa___________________________
con sede in______________________ __via___________________________________
n._______ c.a.p._____ recapito telefonico_____________ e-mail________________

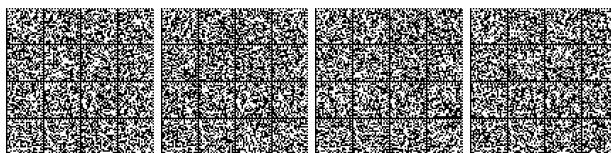
- al fine di usufruire degli incentivi di cui al D.M. 3 luglio 2014, n. 307;
- consapevole delle responsabilità anche penali derivanti dal rilascio di dichiarazioni mendaci e della conseguente decadenza dai benefici concessi sulla base di una dichiarazione non veritiera, ai sensi degli articoli 75 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

**DICHIARA**

ai sensi dell'articolo dell'art. 6 della legge 25 febbraio 2008, n. 34, recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee" (Legge comunitaria 2007), che ha modificato l'art. 1, comma 1223, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 ( legge finanziaria 2007), e conformemente al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 23 maggio 2007, con cui è stata emanata la "Disciplina delle modalità con cui è effettuata la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, concernente determinati aiuti di Stato, dichiarati incompatibili dalla Commissione europea"
**di non rientrare tra coloro che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato, o depositato in un conto bloccato, anche in forma rateale, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea.**

firma del legale rappresentante [1]

______________________________

[1] Allegare copia di un documento d'identità in corso di validità

14A07169

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 settembre 2014.

**Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio per la tutela del Formaggio Montasio.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITA'
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante "disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari";

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il Decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

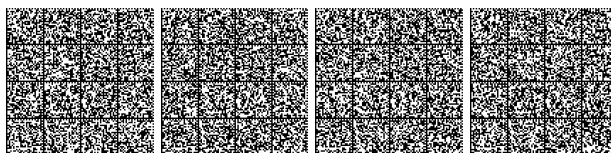
Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Montasio";

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2002, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 135 dell'11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Montasio";

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2005, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 95 del 26 aprile 2005, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Montasio";

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 98 del 26 aprile 2008, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Montasio";

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 101 del 03 maggio 2011, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Montasio";

Considerato che il Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio, su indicazioni del Ministero, ha adeguato il proprio statuto alle sopravvenute esigenze in materia di consorzi di tutela ai sensi di quanto previsto dal decreto dipartimentale del 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto nella nuova versione recante il numero di repertorio 85215 e il numero di raccolta 24417, con atto a firma del Notaio Giorgio Maraspin del 27 maggio 2014, registrato ad Udine in data 30 maggio 2014 al n. 6231 Serie IT, iscritto nel registro delle imprese di Udine in data 30 maggio 2014, protocollo n. 18716/2014.

Decreta:

*Articolo unico*

Sono approvate la modifiche del testo dello statuto del Consorzio per la Tutela del Formaggio Montasio numero di repertorio 85215 e il numero di raccolta 24417, con atto a firma del Notaio Giorgio Maraspin del 27 maggio 2014, registrato ad Udine in data 30 maggio 2014 al n. 6231 Serie IT, iscritto nel registro delle imprese di Udine in data 30 maggio 2014, protocollo n. 18716/2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2014

*Il direttore generale:* GATTO

**14A07161**

DECRETO 3 settembre 2014.

**Conferma dell'incarico al Consorzio di Tutela Aglio Bianco Polesano DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Aglio Bianco Polesano».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante "disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari";

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto Dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1175 della Commissione del 30 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 314 del 02 dicembre 2009 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta "Aglio Bianco Polesano" ;

Visto il decreto ministeriale del 05 luglio 2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 170 del 23 luglio 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di Tutela Aglio Bianco Polesano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Aglio Bianco Polesano";

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CSQA e autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta "Aglio Bianco Polesano";

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio di Tutela Aglio Bianco Polesano a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999,

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 05 luglio 2011, al Consorzio di Tutela Aglio Bianco Polesano DOP, con sede in Rovigo, Piazza Garibaldi n. 6, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP "Aglio Bianco Polesano";

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 giugno 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 3 settembre 2014

*Il direttore generale:* GATTO

**14A07163**

DECRETO 3 settembre 2014.

**Riconoscimento del Consorzio di Tutela Arancia di Ribera DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Arancia di Ribera».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Visto le premesse sulle quali è fondato il predetto Regolamento (CE) n. 1151/2012 ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei

consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari.

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relativi ai requisiti di rappresentatività per il riconoscimento dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 95 della Commissione del 3 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea legge n. 30 del 4 febbraio 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Arancia di Ribera»;

Vista l'istanza presentata in data 17 giugno 2011 dal Consorzio di tutela arancia di Ribera DOP, con sede legale in Ribera (AG), via Quasimodo snc, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera ortofrutticoli e cereali non trasformati individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresentano almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto Zooprofilattico sperimentale della Sicilia autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Arancia di Ribera»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela Arancia di Ribera DOP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela Arancia di Ribera DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma, sulla DOP «Arancia di Ribera» registrata con Reg. (UE) n. 95 della Commissione del 3 febbraio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 30 del 4 febbraio 2011.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela Arancia di Ribera DOP, con sede in Ribera (AG), via Quasimodo snc, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Arancia di Ribera».

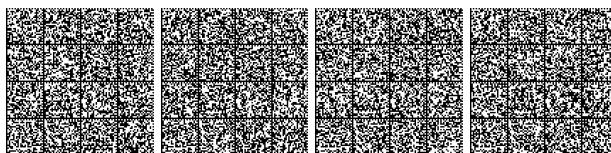
Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Arancia di Ribera» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000 n. 410 di adozione del regolamento concernente la

ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Arancia di Ribera» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera ortofrutticoli e cereali non trasformati, individuata dall'art. 4, lettera *b)* del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione del decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 3 settembre 2014

*Il direttore generale:* GATTO

**14A07164**

---

DECRETO 3 settembre 2014.

**Conferma dell'incarico al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

della Comunità europea legge n. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano»;

Visto il decreto ministeriale del 13 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 104 del 6 maggio 2005, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

Visto il decreto ministeriale dell'11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 96 del 23 aprile 2008, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

Visto il decreto ministeriale del 13 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 119 del 24 maggio 2011, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi stagionati» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CORFILAC e autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pecorino Siciliano»;

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Decreta:

*Articolo unico*

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 13 aprile 2005, già confermato con decreto dell'11 aprile 2008 e con decreto del 13 giugno 2011, al Consorzio Volontario di Tutela Pecorino Siciliano con sede in Cammarata (AG), via Roma n. 35, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Siciliano»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 giugno 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 3 settembre 2014

*Il Direttore generale: Gatto*

**14A07165**

DECRETO 9 settembre 2014.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Marche.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01)e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/04, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo "V.Gestione dei rischi e delle crisi";

Visto il Regolamento (CE) n.1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'articolo 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Visto il Regolamento (UE) n. 1114/2013 della commissione del 7 novembre 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 1857/2006 in ordine al periodo di applicazione dello stesso, ed in particolare del termine finale di beneficio dell'esenzione che viene spostato dal 30 giugno 2014 al 31 dicembre 2014;

Vista la proposta della REGIONE MARCHE di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014 NELLE PROVINCE DI ANCONA, ASCOLI PICENO, FERMO, MACERATA, PESARO E URBINO.

Dato atto alla REGIONE MARCHE di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del d.lgs. n. 102/04 e s.m.i.;

Ritenuto di accogliere la proposta della REGIONE MARCHE di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le STRUTTURE AZIENDALI e alle INFRASTRUTTURE CONNESSE ALL'ATTIVITA' AGRICOLA

Decreta:

E' dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per effetto dei danni alle STRUTTURE AZIENDALI e alle INFRASTRUTTURE CONNESSE ALL'ATTIVITA' AGRICOLA nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del Decreto Legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

*ANCONA:*

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di BARBARA, OSTRA, OSTRA VETERE, SENIGALLIA, TRECASTELLI.

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di AGUGLIANO, CASTELLEONE DI SUASA, MONTE SAN VITO, MONTECAROTTO, SENIGALLIA, STAFFOLO.

*ASCOLI PICENO:*

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di APPIGNANO DEL TRONTO, COSSIGNANO, MALTIGNANO, MONSAMPOLO DEL TRONTO, MONTALTO DELLE MARCHE, OFFIDA, RIPATRANSONE, ROCCAFLUVIONE, SPINETOLI, VENAROTTA.

*FERMO:*

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di AMANDOLA, CAMPOFILONE, FERMO, MAGLIANO DI TENNA, MONTAPPONE, MONTE GIBERTO, MONTEFALCONE APPENNINO, MONTELEONE DI FERMO, MONTOTTONE, ORTEZZANO, PETRITOLI, PONZANO DI FERMO, RAPAGNANO, SERVIGLIANO.

*MACERATA:*

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di APIRO, CAMERINO, CAMPOROTONDO DI FIASTRONE, CASTELRAIMONDO, CINGOLI, CORRIDONIA, FIASTRA, GUALDO, LORO PICENO, MOGLIANO, MONTE SAN MARTINO, PENNA SAN GIOVANNI, PETRIOLO, PIEVE TORINA, PIEVEBOVIGLIANA, POTENZA PICENA, RECANATI, SAN GINESIO, SANT'ANGELO IN PONTANO, SARNANO, TOLENTINO, TREIA.

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di APIRO, CAMPOROTONDO DI FIASTRONE, CINGOLI, CORRIDONIA, GUALDO, LORO PICENO, MOGLIANO, MONTE SAN MARTINO, MORROVALLE, PENNA SAN GIOVANNI, PETRIOLO, POLLENZA, RIPE SAN GINESIO, SAN GINESIO, SANT'ANGELO IN PONTANO, SARNANO, SEFRO, SERRAPETRONA, TREIA.

*PESARO E URBINO*

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di CAGLI, FERMIGNANO, FOSSOMBRONE, FRATTE ROSA, MONDAVIO, MONTECALVO IN FOGLIA, MONTECOPIOLO, ORCIANO DI PESARO, PERGOLA, PESARO, SAN LORENZO IN CAMPO, URBINO.

- PIOGGE ALLUVIONALI DAL 02/05/2014 AL 03/05/2014;

- provvidenze di cui all'art. 5 comma 6 nel territorio dei comuni di APECCHIO, AUDITORE, CARPEGNA, FRATTE ROSA, MONTE CERIGNONE, MONTE GRIMANO TERME, MONTECALVO IN FOGLIA, MONTELABBATE, PESARO, SASSOCORVARO, URBINO.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2014

*Il Ministro:* MARTINA

**14A07159**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 8 luglio 2014.

**Approvazione del regolamento recante norme di comportamento per i componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria.** (Delibera n. 1464/2014).

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Nella seduta dell'8 luglio 2014, composto come da verbale in pari data;

Visto l'art. 54 della Costituzione;

Visto l'art. 54 del decreto legislativo 16 aprile 2001, n. 165;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62;

Visto l'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545;

Delibera
di approvare il seguente:

Regolamento recante norme di comportamento per i componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria.

Art. 1.

*Principi generali*

1. Il consigliere osserva la Costituzione, servendo la Nazione con disciplina ed onore e conformando la propria condotta ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa. Il consigliere svolge i propri compiti nel rispetto della legge, perseguendo l'interesse pubblico senza abusare della posizione o dei poteri di cui è titolare.

2. Il consigliere rispetta altresì i principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e agisce in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi.

3. Il consigliere non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine del Consiglio di presidenza. Esercita i suoi poteri e si avvale delle sue prerogative unicamente per le finalità di interesse generale per le quali sono stati conferiti.

4. Il consigliere esercita i propri compiti orientando l'azione istituzionale alla massima efficienza ed efficacia, nel rispetto del principio di parsimonia. La gestione di risorse pubbliche ai fini dello svolgimento delle attività istituzionali deve seguire una logica di contenimento dei costi, che non pregiudichi la qualità dei risultati.

5. Nei rapporti con i destinatari della propria azione, il consigliere assicura la piena parità di trattamento a parità di condizioni, astenendosi, altresì, da azioni arbitrarie che abbiano effetti negativi sui destinatari dell'azione o che comportino discriminazioni basate su sesso, nazionalità, origine etnica, caratteristiche genetiche, lingua, religione o credo, convinzioni personali o politiche, appartenenza a una minoranza nazionale, disabilità, condizioni sociali o di salute, età e orientamento sessuale o su altri diversi fattori.

6. Il consigliere attua la massima collaborazione nei rapporti con le altre pubbliche amministrazioni, assicurando lo scambio e la trasmissione delle informazioni e dei dati in qualsiasi forma anche telematica, nel rispetto della normativa vigente e del principio del riserbo sugli affari in corso di trattazione nell'istituzione.

Art. 2.

*Regali, compensi e altre utilità*

1. Il consigliere non chiede, né sollecita, per sé o per altri, regali o altre utilità.

2. Il consigliere non accetta, per sé o per altri, regali o altre utilità, salvo quelli d'uso di modico valore effettuati occasionalmente nell'ambito delle normali relazioni di cortesia e nell'ambito delle consuetudini nazionali ed internazionali. In ogni caso, indipendentemente dalla circostanza che il fatto costituisca reato il consigliere non chiede, per sé o per altri, regali o altre utilità, neanche di modico valore a titolo di corrispettivo per compiere o per aver compiuto un atto del proprio ufficio da soggetti che possano trarre benefici da decisioni o attività inerenti all'ufficio, né da soggetti nei cui confronti è o sta per essere chiamato a svolgere o a esercitare attività o potestà proprie dell'ufficio ricoperto.

3. Il consigliere non accetta, per sé o per altri, da un proprio subordinato, direttamente o indirettamente, regali o altre utilità, salvo quelli d'uso di modico valore. Il consigliere non offre, direttamente o indirettamente, regali o altre utilità a un proprio sovraordinato, salvo quelli d'uso di modico valore.

4. I regali e le altre utilità comunque ricevuti fuori dai casi consentiti dal presente articolo, a cura dello stesso consigliere cui siano pervenuti, sono immediatamente messi a disposizione del Consiglio per la restituzione o per essere devoluti a fini istituzionali.

5. Ai fini del presente articolo, per regali o altre utilità di modico valore si intendono quelle di valore non superiore, in via orientativa, a 100 euro, anche sotto forma di sconto o benefit.

Art. 3.

*Conflitti d'interesse*

1. Fermi restando gli obblighi di trasparenza e di astensione previsti da leggi o regolamenti, il consigliere si astiene dal prendere decisioni o svolgere attività inerenti

alle sue mansioni in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi con interessi personali, del coniuge, di conviventi, di parenti, di affini entro il secondo grado.

Art. 4.

*Obbligo di astensione*

1. Il consigliere si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia.

2. Il consigliere si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza.

Art. 5.

*Prevenzione della corruzione*

1. Il consigliere rispetta le misure necessarie alla prevenzione degli illeciti nell'amministrazione e ne promuove l'approvazione e l'attuazione. In particolare, il consigliere rispetta al pari dei dipendenti le prescrizioni contenute nel piano per la prevenzione della corruzione, presta la sua collaborazione al responsabile della prevenzione della corruzione e, fermo restando l'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria, segnala al Presidente ed al segretario generale eventuali situazioni di illecito nell'amministrazione di cui sia venuto a conoscenza.

Art. 6.

*Trasparenza e tracciabilità*

1. Il consigliere promuove l'adempimento degli obblighi di trasparenza previsti in capo alle pubbliche amministrazioni secondo le disposizioni normative vigenti, prestando la massima collaborazione nell'elaborazione, reperimento e trasmissione dei dati sottoposti all'obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale.

2. La tracciabilità dei processi decisionali deve essere, in tutti i casi, garantita attraverso un adeguato supporto documentale, che consenta in ogni momento la replicabilità.

Art. 7.

*Norme di comportamento*

1. Nei rapporti privati il consigliere non sfrutta, né menziona la posizione che ricopre per ottenere utilità che non gli spettino e non assume nessun altro comportamento che possa nuocere all'immagine del Consiglio.

2. Il consigliere non adotta comportamenti dilatori o evita il compimento di attività o l'adozione di decisioni di propria spettanza nei tempi dovuti, beninteso nel rispetto del principio di discrezionalità e del doveroso approfondimento dei temi a lui affidati individualmente o collegialmente.

3. Il consigliere usa della eventuale facoltà di astensione dal lavoro o da altri impegni ed incarichi professionali ed istituzionali, comunque denominati, nel rispetto delle condizioni previste dalla legge e qualora ne ricorra necessità.

4. Il consigliere utilizza il materiale o le attrezzature di cui dispone per ragioni istituzionali e i servizi telematici e telefonici posti a sua disposizione nel rispetto dei vincoli posti dall'amministrazione.

5. Il consigliere utilizza i mezzi di trasporto dell'amministrazione a sua disposizione soltanto per lo svolgimento dei compiti d'ufficio, astenendosi dal trasportare terzi, se non per motivi d'ufficio o per comprovate ragioni di necessità o opportunità.

6. Nel caso di manifestazioni eventi ed occasioni pubbliche o di cortesia in cui siano chiamati per ragioni di rappresentanza a partecipare ospiti o congiunti, il consigliere provvede a corrispondere secondo la richiesta all'uopo formulata dagli uffici, che hanno l'obbligo di determinarla preventivamente, il costo integrale dell'ospitalità e di ogni altro servizio eventualmente erogato ai terzi ospitati.

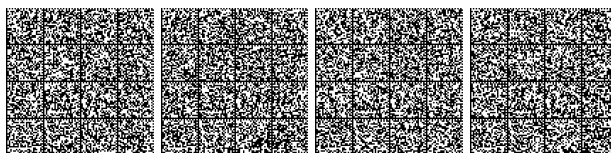
7. Il consigliere, fatte salve le norme sul segreto d'ufficio, fornisce le spiegazioni che gli siano richieste dagli interessati in ordine al proprio comportamento nelle occasioni istituzionali.

8. Il consigliere non rifiuta o ritarda il compimento di attività a cui sia tenuto con motivazioni generiche. Il consigliere rispetta gli appuntamenti con coloro che hanno titolo ad incontrarlo per le ragioni dell'ufficio e risponde senza ritardo ai loro reclami e ad eventuali richieste e doglianze.

9. Salvo il diritto di esprimere valutazioni e diffondere informazioni sull'operato proprio dei Colleghi consiglieri e del Consiglio, il consigliere si astiene da dichiarazioni pubbliche che possano arrecare offesa ai colleghi o al Consiglio e ai dipendenti.

10. Il consigliere non assume impegni nè anticipa l'esito di decisioni o azioni proprie o altrui inerenti all'ufficio, al di fuori dei casi consentiti e fatto salvo il diritto al legittimo interessamento di associazioni e soggetti interessati. Il consigliere fornisce informazioni e notizie relative ad atti od operazioni amministrative, in corso o conclusi, nelle ipotesi previste dalle disposizioni di legge e regolamentari in materia di accesso, informando sempre gli interessati della possibilità di avvalersi anche dei competenti uffici del Consiglio.

11. Il consigliere non rilascia copie autentiche ed estratti di atti o documenti di cui può fornire copia a terzi per esigenze informative ed istituzionali.

12. Il consigliere osserva il segreto d'ufficio e la normativa in materia di tutela e trattamento dei dati personali e, qualora sia richiesto oralmente di fornire informazioni, atti, documenti non accessibili tutelati dal segreto d'ufficio o dalle disposizioni in materia di dati personali, informa il richiedente dei motivi che ostano all'accoglimento della richiesta. Il consigliere, poiché non è competente a provvedere in merito alla richiesta informa sulle disposizioni interne che individuano l'ufficio competente.

Art. 8.

*Contratti ed altri atti negoziali*

1. Nello svolgimento delle sue attività istituzionali ed ai fini della conclusione di accordi e negozi e nella stipulazione di contratti di interesse dell'amministrazione, nonché nella fase di esecuzione degli stessi, il consigliere non ricorre a mediazione di terzi, né corrisponde o promette ad alcuno utilità a titolo di intermediazione, né per facilitare o aver facilitato la conclusione o l'esecuzione del contratto. Il presente comma non si applica ai casi in cui il Consiglio decida di ricorrere all'attività di intermediazione professionale, ove consentita dalla legge.

2. Il consigliere che riceva, da persone fisiche o giuridiche partecipanti a procedure negoziali nelle quali sia parte il Consiglio, rimostranze orali o scritte sull'operato degli uffici e su eventuali ipotizzate illegittimità delle procedure adottate ne informa immediatamente, di regola per iscritto, il presidente ed il segretario generale, fatto salvo l'obbligo di denuncia.

Art. 9.

*Vigilanza*

1. Il presente regolamento si applica a tutti i consiglieri indipendentemente dalla loro nomina o elezione in riferimento a tutte le funzioni istituzionali rivestite nel Consiglio.

2. Il presente regolamento ha natura di codice etico e di comportamento e non implica l'applicazione di sanzioni disciplinari o di provvedimenti di altra natura censoria.

3. Tuttavia al fine di rendere efficaci le norme del presente regolamento ed esigibili le condotte ivi previste su proposta del Presidente il Consiglio, costituito in Giurì d'onore, può pronunciarsi sulla asserita violazione delle norme di condotta del presente codice previa comunicazione al consigliere interessato della seduta in cui si discuterà la questione che dovrà pervenire almeno dieci giorni liberi prima della seduta ed invito a predisporre per quella seduta le proprie giustificazioni.

4. Al termine della discussione il Consiglio si pronuncia sulla sussistenza o meno della violazione del codice etico.

Art. 10.

*Entrata in vigore*

Il presente regolamento avrà efficacia decorsi trenta giorni dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2014

*Il Presidente:* CAVALLARO

**14A07141**

## UNIVERSITÀ DI PADOVA

DECRETO RETTORALE 5 settembre 2014.

**Modifica dello Statuto.**

IL RETTORE

Visto il D.R. n. 3276 del 16.12.2011 con il quale è stato emanato lo statuto di ateneo;

Visto il D.R. n. 1665 del 27.06.2012 con il quale è stato emanato il Regolamento generale di ateneo;

Viste le delibere del Consiglio di amministrazione e del senato accademico, rispettivamente nelle sedute del 19.05.2014 e del 9.6.2014, con le quali è stata approvata la rettifica all'art. 46 comma 9 dello statuto di ateneo e il conseguente adeguamento del Regolamento generale di Ateneo;

Richiamata la nota prot. n. 86334 del 17.6.2014 al Ministero dell''istruzione, dell'università e della ricerca con cui è stata comunicata la rettifica allo statuto di ateneo a norma della L. 168/1989;

Considerato necessario rettificare il testo dell'articolo 46 comma 9 dello statuto di ateneo, modificando la durata della carica dei Direttori di dipartimento in quattro anni accademici anziché tre;

Considerato necessario adeguare conseguentemente il Regolamento generale di ateneo, nello specifico l'art. 117 commi 9 e 15 prevedendo la durata della carica dei Direttori di dipartimento in quattro anni anziché tre;

Decreta:

Art. 1.

Di emanare la rettifica al testo dell'art. 46 comma 9 dello statuto di ateneo, modificando la durata della carica dei Direttori di dipartimento in quattro anni accademici; la modifica entrerà in vigore dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Di emanare la rettifica al testo dell'art. 117 commi 9 e 15 del Regolamento generale di ateneo modificando in anni quattro anzichè tre la durata della carica dei Direttori di dipartimento; la modifica entrerà in vigore dalla data del presente decreto;

Art. 3.

Di incaricare il servizio atti normativi, affari istituzionali e partecipate dell'esecuzione del presente provvedimento, che verrà registrato nel Repertorio generale dei decreti.

Padova, 5 settembre 2014

*Il Rettore:* ZACCARIA

**14A07136**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon»

*Estratto determinazione V&A n. 1763/2014 del 3 settembre 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «NEXPLANON», anche nella forma e confezione: «5 impianti da 68 mg per uso sottocutaneo», alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: N.V. ORGANON, con sede legale e domicilio fiscale in OSS - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, CAP 5349 AB, Olanda (NL).

Confezione: 5 impianti da 68 mg per uso sottocutaneo - A.I.C. n. 034352029 (in base 10) 10SBWX (in base 32).

Forma farmaceutica: impianto per uso sottocutaneo.

Composizione: ogni impianto per uso sottocutaneo contiene: principio attivo: Etonogestrel 68 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 034352029 - 5 impianti da 68 mg per uso sottocutaneo.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 034352029 - 5 impianti da 68 mg per uso sottocutaneo - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07101**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan»

*Estratto determinazione V&A n. 1762/2014 del 3 settembre 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CISATRACURIO MYLAN, nelle forme e confezioni: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml; «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml e «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Mylan S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, 20, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - AIC n. 042591014 (in base 10) 18MST6 (in base 32);

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml AIC n. 042591026 (in base 10) 18MSTL (in base 32);

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 042591038 (in base 10) 18MSTY (in base 32);

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 042591040 (in base 10) 18MSU0 (in base 32);

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - AIC n. 042591053 (in base 10) 18MSUF (in base 32);

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - AIC n. 042591065 (in base 10) 18MSUT (in base 32);

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - AIC n. 042591077 (in base 10) 18MSV5 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile e per infusione.

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Cisatracurium besylate, Chemagis Ltd., Ramat Hovav Industrial Area, 84135 Beer Sheva - Israele.

Produttore del prodotto finito: Bioniche Teoranta, Coill Rua, Inverin, Co. Galway, Irlanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Butterworth Laboratories Limited, 54-56 Waldegrave Road, Teddington, TW11 8NY, UK (controllo (chimico-fisico) lotti); Bioclin Research Laboratories, IDA Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda (controllo (chimico-fisico e microbiologico - non sterile) lotti); ILS Limited, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, DE72 2GD, UK (Controllo (chimico-fisico e microbiologico - sterile e non sterile) lotti) e DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia (Confezionamento secondario).

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio Attivo:

Cisatracurio 2 mg (come 2,68 mg di cisatracurio besilato)

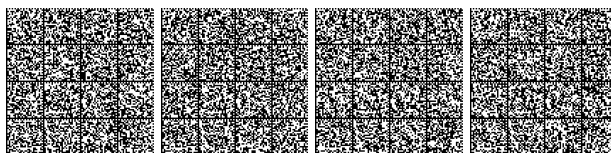
Cisatracurio 5 mg (come 6,70 mg di cisatracurio besilato)

Principio Attivo:

Un flaconcino da 2,5 ml contiene 5 mg di cisatracurio

Un flaconcino da 5 ml contiene 10 mg di cisatracurio

Un flaconcino da 10 ml contiene 20 mg di cisatracurio

Un flaconcino da 30 ml contiene 150 mg di cisatracurio

Eccipienti: Soluzione di acido benzenesulfonico 10% p/v (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Cisatracurio Mylan è un agente bloccante neuromuscolare non depolarizzante di durata intermedia per somministrazione endovenosa.

Cisatracurio Mylan è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche e altre procedure e in terapia intensiva negli adulti e nei bambini a partire da 1 mese di età. Cisatracurio Mylan può essere usato in aggiunta all'anestesia generale, o nella sedazione nelle Unità di Terapia Intensiva (UTI), per rilasciare la muscolatura scheletrica e per facilitare l'intubazione tracheale e la respirazione artificiale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 042591014 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 042591026 - "2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042591038 - "2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042591040 - "2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042591053 - "2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042591065 -"2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042591077 - "5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 042591014 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591026 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591038 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591040 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591053 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591065 - «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 042591077 - «5 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il Principio attivo Cisatracurio è presente in EURD list. Il primo PSUR sarà presentato in accordo con il Data Lock Point (DLP) il 31/05/2015 e quindi seguire un ciclo quinquennale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07102**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumeon»

*Estratto determinazione V&A n. 1761/2014 del 3 settembre 2014*

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALBUMEON, nelle forme e confezioni: «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml e "200 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: CSL Behring S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in - Milano (MI), Viale del Ghisallo, 20, CAP 20151, Italia, Codice Fiscale 02642020156.

Confezione: «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - AIC n. 043358011 (in base 10) 19C5TV (in base 32).

Confezione: «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - AIC n. 043358023 (in base 10) 19C5U7 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo (Fraction V paste): CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str.76, 35041 Marburg, Germany; CSL Behring L.L.C (official postal address) (site address), P.O. Box 511 Route 50 N. 1201 N. Kinzie, Kankakee, IL 60901, USA Bradley, IL 60915, USA; CSL Behring AG (official site address), Wankdorfstraße 10, 3000 Bern 22, Switzerland;

Produttore del prodotto finito: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany.

Composizione: Un flacone da 50 ml contiene:

Principio Attivo: Albumina umana almeno 9,6 g

Composizione: Un flacone da 100 ml contiene:

Principio Attivo: Albumina umana almeno 19,2 g

Eccipienti: Ioni di sodio; Caprilato; Sodio acetiltriptofanato; Ioni cloruro; HCl o NaOH (in piccole quantità, per la correzione del *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Reintegro e mantenimento del volume ematico circolante, quando l'ipovolemia sia stata dimostrata e l'uso di un colloide sia appropriato.

La scelta di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del paziente, secondo le raccomandazioni ufficiali.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: AIC n. 043358011 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043358023 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: AIC n. 043358011 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 043358023 - «200 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale ogni 5 anni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07103**

## Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Leukast»

*Estratto determinazione V&A n. 1758/2014 del 3 settembre 2014*

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale: LEUKAST.

Confezioni:

AIC n. 041361015 - «4 mg compresse masticabili» 28 compresse

AIC n. 041361027 - «5 mg compresse masticabili» 28 compresse

AIC n. 041361039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse

Titolare AIC: KONPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Valle Pietro, 1, 00193 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 08578171004.

È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

In ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07104**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefepima Hospira»

*Estratto determinazione n. 916/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: CEFEPIMA HOSPIRA

Titolare AIC:

Hospira Italia S.r.l. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 042477012 (in base 10) 18J9GN (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 042477024 (in base 10) 18J9H0 (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 042477036 (in base 10) 18J9HD (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 042477048 (in base 10) 18J9HS (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 042477051 (in base 10) 18J9HV (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 042477063 (in base 10) 18J9J7 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

1 g, 2 g di cefepima come cefepima dicloridrato monoidrato.

Eccipienti:

Arginina

Produzione principio attivo:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur Kancheepuram District Tamil Nadu, India-603 110

Produzione:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd,

Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur

Kancheepuram District

Tamil Nadu, India-603 110

(Per le seguenti fasi: Produzione della sostanza attiva, sterilizzazione della sostanza attiva e dell'eccipiente arginina, miscelazione di Cefepima dicloridrato monoidrato con L-Arginina per ottenere la miscela intermedia sterile Cefepima-Arginina polvere (sterile), seguita da analisi, test di stabilità e confezionamento della miscela intermedia sterile)

Produzione, controllo, confezionamento e rilascio dei lotti:

Produzione del prodotto finito, Test di sterilità sul prodotto finito:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. Plot Nos: B3, B4, B5(Pt), B6 (Pt) & B11-B18 SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk) -602105, Kancheepuram District, Tamil Nadu, India.

Controllo lotti:

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové Czech Republic

ITEST plus, s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče Czech Republic

Zdravotní í ústav se sídlem v Ústí nad Labem Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého, 361, 503 41 Hradec Králové, Czech Republic

Zdravotní í ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého, 361,

503 41 Hradec Králové,

pracoviste 1a:Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Quinta-Analytica s.r.o Prazska 1486/18c, 102 00 Praha 10 – Hostivar Czech Republic

Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 Liscate (MI) Italy

Rilascio lotti:

Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, United Kingdom

Hospira Enterprises B.V. Randstad 2211, 1316 BN, Almere The Netherlands

Confezionamento secondario:

UPS SCS (Nederland) B.V. Albert Einsteinweg 11, 6045 GX Roermond The Netherlands

Alloga ZAC. de Chapotin Sud, 69970 Chaponnay France

STM Group SRL Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (NA) Italy

McGregor Cory Limited; Exel Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS, UK

Anderson Brecon (UK) Limited Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, UK

SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové Czech Republic

Movianto UK Limited 1 Progress Park, Bedford, MK42 9XE United Kingdom

Enestia Belgium n.v./s.a. Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel Belgium

Indicazioni terapeutiche:

Cefepima Hospira è indicata nel trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili a cefepima, in particolare:

- polmonite nosocomiale e acquisita in comunità,
- infezioni complicate e non del tratto urinario inclusa la pielonefrite,
- infezioni della cute e dei tessuti molli,
- infezioni intra-addominali, compresa la peritonite e le infezioni del tratto biliare in associazione ad un antibiotico che offra una adeguata copertura nei confronti dei batteri anaerobi,
- infezioni ginecologiche in associazione ad un antibiotico che offra una adeguata copertura nei confronti dei batteri anaerobi, negli adulti,
- meningite batterica nei neonati e bambini,
- trattamento dei pazienti con batteriemia che si manifesta in associazione con o si sospetti essere associata ad una delle suddette infezioni.

Impiego nella terapia empirica:

- trattamento empirico nella neutropenia febbrile. Cefepima non deve essere usata nella monoterapia antibiotica nel trattamento empirico della neutropenia febbrile.

E' necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFEPIMA HOSPIRA è la seguente:

per le confezioni da 1 g:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 2 g:

medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07137**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Hospira»

*Estratto determinazione n. 915/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: CEFTRIAXONE HOSPIRA

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. - Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli

Confezione

"0,5 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042321012 (in base 10) 18CK3N (in base 32)

Confezione

"0,5 g polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042321024 (in base 10) 18CK40 (in base 32)

Confezione

"0,5 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042321036 (in base 10) 18CK4D (in base 32)

Confezione

"0,5 g polvere per soluzione iniettabile" 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042321048 (in base 10) 18CK4S (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042321051 (in base 10) 18CK4V (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042321063 (in base 10) 18CK57 (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042321075 (in base 10) 18CK5M (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile" 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042321087 (in base 10) 18CK5Z (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042321099 (in base 10) 18CK6C (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042321101 (in base 10) 18CK6F (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042321113 (in base 10) 18CK6T (in base 32)

Confezione

"2 g polvere per soluzione per infusione" 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042321125 (in base 10) 18CK75 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile.

Polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

0,50 mg di ceftriaxone come 596mg di ceftriaxone sodico.

1 g di ceftriaxone come 1,193 g di ceftriaxone sodico.

2 g di ceftriaxone come 2,386 g di ceftriaxone sodico.

Eccipienti:

Nessuno

Produzione principio attivo:

Administrative Headquarters:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. Orchid Towers, 313 Valluvar Kottam High Road, Nungambakkam, Chennai, Tamil Nadu, India -600 034

Manufacturing Facility:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur Kancheepuram District Tamil Nadu, India-603 110

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. Plot Nos: B3, B4, B5(Pt), B6 (Pt) & B11-B18 SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk) -602105, Kancheepuram District, Tamil Nadu, India

Controllo lotti:

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové Czech Republic

ITEST plus, s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče Czech Republic

Zdravotní í ústav se sídlem v Hradci Králové Centrum hygienických laboratoří, Pracoviště la, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové Czech Republic

Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2 20060 Liscate (MI) Italy

Quinta-Analytica s.r.o Prazska 1486/18c, 102 00 Praha 10 – Hostivar Czech Republic

Rilascio lotti:

Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom

Hospira Enterprises B.V. Randstad 2211, 1316 BN, Almere The Netherlands

Confezionamento secondario:

SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic

UPS SCS (Nederland) B.V. Albert Einsteinweg 11 6045 GX Roermond The Netherlands

McGregor Cory Limited; Exel Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS United Kingdom

STM Group SRL Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (NA) Italy

Alloga France ZAC. de Chapotin Sud, 69970 CHAPONNAY France

AndersonBrecon (UK) Limited Units 2-7 Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-On-Wye Hereford HR3 5PG United Kingdom

Movianto 1 Progress Park, Bedford, MK42 9XE United Kingdom

Enestia Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel Belgium

Indicazioni terapeutiche:

Ceftriaxone è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni quando è noto o è probabile che siano causate da uno o più microrganismi sensibili e quando è richiesta la terapia parenterale:

Polmonite.

Meningite.

Infezioni ossee, cutanee e dei tessuti molli.

Infezioni in pazienti neutropenici.

Gonorrea.

Profilassi peri-operatoria di infezioni chirurgiche.

Il trattamento può essere iniziato prima che i risultati dei test di sensibilità siano noti.

Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFTRIAXONE HOSPIRA è la seguente:

per le confezioni da 0,5 g e 1 g:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 2 g:

medicinale soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07138**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan»

*Estratto determinazione n. 914/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: ROSUVASTATINA MYLAN

Titolare AIC:

Mylan S.p.A

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano - Italia

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575011 (in base 10) 18M953 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575023 (in base 10) 18M95H (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575035 (in base 10) 18M95V (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575047 (in base 10) 18M967 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575050 (in base 10) 18M96B (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575062 (in base 10) 18M96Q (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575074 (in base 10) 18M972 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575086 (in base 10) 18M97G (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575098 (in base 10) 18M97U (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575100 (in base 10) 18M97W (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575112 (in base 10) 18M988 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575124 (in base 10) 18M98N (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575136 (in base 10) 18M990 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575148 (in base 10) 18M99D (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575151 (in base 10) 18M99H (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575163 (in base 10) 18M99V (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575175 (in base 10) 18M9B7 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575187 (in base 10) 18M9BM (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575199 (in base 10) 18M9BZ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575201 (in base 10) 18M9C1 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575213 (in base 10) 18M9CF (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575225 (in base 10) 18M9CT (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575237 (in base 10) 18M9D5 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575249 (in base 10) 18M9DK (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575252 (in base 10) 18M9DN (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575264 (in base 10) 18M9F0 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575276 (in base 10) 18M9FD (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575288 (in base 10) 18M9FS (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575290 (in base 10) 18M9FU (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575302 (in base 10) 18M9G6 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575314 (in base 10) 18M9GL (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575326 (in base 10) 18M9GY (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575338 (in base 10) 18M9HB (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575340 (in base 10) 18M9HD (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575353 (in base 10) 18M9HT (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575365 (in base 10) 18M9J5 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575377 (in base 10) 18M9JK (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575389 (in base 10) 18M9JX (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575391 (in base 10) 18M9JZ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575403 (in base 10) 18M9KC (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575415 (in base 10) 18M9KR (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575427 (in base 10) 18M9L3 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575439 (in base 10) 18M9LH (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575441 (in base 10) 18M9LK (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575454 (in base 10) 18M9LY (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575466 (in base 10) 18M9MB (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575478 (in base 10) 18M9MQ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575480 (in base 10) 18M9MS (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575492 (in base 10) 18M9N4 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575504 (in base 10) 18M9NJ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575516 (in base 10) 18M9NW (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575528 (in base 10) 18M9P8 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575530 (in base 10) 18M9PB (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/LDPE-HDPE/AL

AIC n. 042575542 (in base 10) 18M9PQ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575555 (in base 10) 18M9Q3 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575567 (in base 10) 18M9QH (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575579 (in base 10) 18M9QV (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575581 (in base 10) 18M9QX (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575593 (in base 10) 18M9R9 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042575605 (in base 10) 18M9RP (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa, microcristallina

Lattosio monoidrato

Silice, colloidale anidra

Crospovidone (tipo A)

Ossido di magnesio, leggero

Stearato di magnesio

Ossido di ferro rosso (E172)

Film di rivestimento

Compressa da 5 mg:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

Giallo di chinolina lacca di alluminio (E104)

Lacca di alluminio rosso allura AC (E129)

Indigo carmine lacca di alluminio (E132)

Compressa da 10 mg:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110)

Lacca di alluminio rosso allura AC (E129)

Indigo carmine lacca di alluminio (E132)

Compressa da 20 mg:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110)

Lacca di alluminio rosso allura AC (E129)

Indigo carmine lacca di alluminio (E132)

Compressa da 40 mg :

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110)

Lacca di alluminio rosso allura AC (E129)

Indigo carmine lacca di alluminio (E132)

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd.-Teva-Tech Site_Ramat Hovav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva, 84874

Israele

Produzione:

Mylan Laboratories ltd._F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik, IN-422 113, Maharastra

India

Confezionamento primario e secondario:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Laboratories ltd._F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik, IN-422 113, Maharastra

India

Confezionamento secondario:

Mylan S.A.S. (Meyzieu)_Zac de gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu

Francia

DHL Supply Chain (Italy) SpA _Via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)

Italia

Controllo di qualità:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

SAN FARM Sp. z.o.o._ul. Szypowskiego 1, 39-460 Nowa Deba

Polonia

Rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini a partire da 10 anni di età con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

*(classificazione ai fini della rimborsabilità)*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*(classificazione ai fini della fornitura)*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROSUVASTATINA MYLAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*(Tutela brevettuale)*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*(stampati)*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07139**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan»

*Estratto determinazione n. 913/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: RITONAVIR MYLAN

Titolare AIC:

Mylan S.p.A

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323015 (in base 10) 17F2J7 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323027 (in base 10) 17F2JM (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323039 (in base 10) 17F2JZ (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323041 (in base 10) 17F2K1 (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323054 (in base 10) 17F2KG (in base 32)

Confezione

"100 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041323066 (in base 10) 17F2KU (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

100 mg di ritonavir.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Copovidone

Sorbitan laurato

Silice colloidale anidra

Metilene cloruro

Sodio cloruro

Sodio stearil fumarato.

Rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Idrossipropilcellulosa

Talco

Ossido giallo di ferro (E172)

Silice colloidale anidra

Polisorbato 80

Produzione principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-8)

Getula Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District-535204, Andhra Pradesh, India

Rilascio lotti:

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom, Mylan utca 1,Ungheria

Produzione:

Mylan Laboratories Limited

F-4, F-12 M.I.D.C., Malegaon Sinnar, Nashik, PIN- 422 113, India

Mylan Laboratories Limited (Unit-8)

Getula Chodavaram, Poosapatirega Mandal, Vizianagaram District-535204, Andhra Pradesh, India

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000, Malta

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom, Mylan utca 1,Ungheria

Confezionamento PRIMARIO E SECONDARIO:

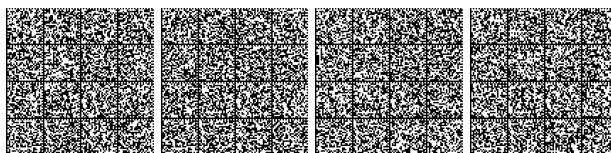
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Mylan Laboratories Limited

F-4, F-12 M.I.D.C., Malegaon Sinnar, Nashik, PIN- 422 113, India

Confezionamento secondario:

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG

Haasstr. 8, 64293 Darmstadt, Germania

Mylan S.A.S.

Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

PharmLog Pharma Logistik GmbH

Siemenstr. 1, 59199 Bönen, Germania

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A

Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI), Italia

Indicazioni terapeutiche:

Ritonavir è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di pazienti affetti da HIV–1 (adulti e bambini di età pari o superiore ai 2 anni )

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RITONAVIR MYLAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo, pediatra – (RNRL);

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07140**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefazolina Hospira»

*Estratto Determinazione n. 917/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: CEFAZOLINA HOSPIRA

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. – Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 042546010 (in base 10) 18LDUU (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

AIC n. 042546022 (in base 10) 18LDV6 (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro

AIC n. 042546034 (in base 10) 18LDVL (in base 32)

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 25 flaconcini in vetro

AIC n. 042546046 (in base 10) 18LDVY (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

1 g di cefazolina come 1048 g di cefazolina sodica.

Eccipienti: Nessuno

Produzione principio attivo:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur Kancheepuram District Tamil Nadu, India-603 110

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. Plot Nos: B3, B4, B5(Pt), B6 (Pt) & B11-B18 SIPCOT Industrial Park,

Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk) -602105, Kancheepuram District, Tamil Nadu, India.

Controllo Lotti:

ITEST plus, s.r.o. Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové Czech Republic

ITEST plus, s.r.o. Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče Czech Republic

Zdravotni ustav se sidlem v Usti nad Labem,

Site address: Zkusebni laborator Hradec Kralove, Jana Cerneho 361, 503 41 Hradec Kralove, Czech Republic -pracoviste 1: Jana Cerneho 361, 503 41 Hradec Kralove, Czech Republic -pracoviste 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Kralove, Czech Republic

Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine, 2 20060 Liscate (MI) Italy

Quinta-Analytica s.r.o Prazska 1486/18c, 102 00 Praha 10 – Hostivar Czech Republic

Rilascio lotti:

Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV31 3RW United Kingdom

Hospira Enterprises B.V. Randstad 2211, 1316 BN, Almere The Netherlands

Confezionamento secondario:

SVUS Pharma a.s. Smetanovo nábřeží 1238/20a 500 02 Hradec Králové Czech Republic

UPS SCS (Nederland) B.V. Albert Einsteinweg 11 6045 GX Roermond The Netherlands

McGregor Cory Limited; Exel Middleton Close, Banbury, Oxfordshire, OX16 4RS United Kingdom

STM Group SRL Strada Provinciale Pianura 2 80078 Pozzuoli (Na) Italy

Alloga France ZAC. de Chapotin Sud, 69970 Chaponnay France

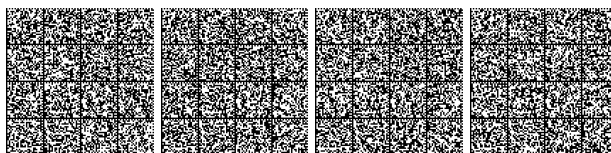
Anderson-Brecon (UK) Limited Units 2-7 Wye Valley Business Park Brecon Road Hay-On-Wye Hereford HR3 5PG United Kingdom

Movianto UK Limited 1 Progress Park, Bedford, MK42 9XE United Kingdom

Enestia Belgium n. v./s.a. Klöcknerstraat 1, 3930, Hamont-Achel Belgium

Indicazioni terapeutiche:

Cefazolina è un agente antibatterico indicato nel trattamento delle seguenti infezioni, negli adulti e bambini di età maggiore di un mese, causate da micro-organismi sensibili alla cefazolina:

- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Profilassi delle infezioni perioperatorie

L'impiego di cefazolina deve essere limitato ai casi in cui è richiesto un trattamento parenterale.

È necessario consultare le line guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFAZOLINA HOSPIRA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07142**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Sandoz GMBH»

*Estratto Determinazione n. 918/2014 del 4 settembre 2014*

Medicinale: VORICONAZOLO SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:

Titolare AIC: Sandoz Gmbh Biochemiestrasse, 10 6250 Kundl – Austria

Rappresentante per l'Italia: Sandoz SpA Largo U. Boccioni, 1 21040 – Origgio (VA)

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro

AIC n. 042625018 (in base 10) 18NTZU (in base 32)

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro

AIC n. 042625020 (in base 10) 18NTZW (in base 32)

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro

AIC n. 042625032 (in base 10) 18NU08 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

200 mg di voriconazolo.

Dopo la ricostituzione ogni ml contiene 10 mg di voriconazolo. Una volta effettuata la ricostituzione, è necessaria un'ulteriore diluizione prima della somministrazione.

Eccipienti: Sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (SBECD).

Produzione principio attivo: MSN Laboratories Limited

Sito amministrativo: Plot No.: C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad – 500 018, Andhra Pradesh India

Sito produttivo: Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh India

Produzione: Lek Pharmaceuticals d.d Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Confezionamento primario e secondario: Lek Pharmaceuticals d.d Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Confezionamento secondario:

Pieffe Depositi S.r.l Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM) Italia

Famar A.V.E. Anonymous industrial company of pharmaceuticals & cosmetics

Famar A.V.E. Anthoussa Plant Anthousas Avenue 7, 15344, Anthousa – Attiki Grecia

C.R.N.A. SA Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220 Belgio

Controllo dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Indicazioni terapeutiche:

Voriconazolo è un agente antimicotico, triazolico ad ampio spettro, ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia nei pazienti non-neutropenici.

Trattamento delle infezioni gravi e invasive da Candida resistenti a fluconazolo (inclusa C. krusei).

Trattamento delle infezioni micotiche gravi causate da Scedosporiumspp. e Fusariumspp.

Voriconazolo Sandoz Gmbh deve essere somministrato in prevalenza ai pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO SANDOZ GMBH è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, ematologo.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07143**

## MINISTERO DELLA DIFESA

### Sclassifica per dismissione definitiva degli alloggi di servizio non più funzionali ai fini istituzionali delle Forze Armate.

Con decreto interdirettoriale n. 172/1/5/2014 del 23 maggio 2014 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato dei seguenti beni immobili:

- unità immobiliari ubicate nel Comune di Spilimbergo (PN), in via Umberto I n. 65 e 65/A, di cui al foglio di mappa n. 23, particella n. 1388 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa n. 23, particella n. 1388 da sub. 1 a sub. 9, intestate al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito;

- palazzina ubicata nel Comune di La Spezia (SP), in via S. Bartolomeo n. 30, di cui al foglio di mappa n. 44, particella n. 137 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa n. 44, particella n. 137, intestata al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Marina;

- palazzina ubicata nel Comune di La Spezia (SP), in via S. Bartolomeo n. 81, di cui al foglio di mappa n. 50, particella n. 14 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa n. 50, particella n. 14 da sub. 4 a sub. 9, intestata al demanio dello Stato;

- palazzina ubicata nel Comune di La Spezia (SP), in via Fieschi n. 69, di cui al foglio di mappa n. 62, particella n. 107 del Nuovo Catasto Terreni, distinta al Nuovo Catasto Edilizio Urbano al foglio di mappa n. 62, particella n. 107, intestata al demanio dello Stato;

- unità immobiliare ubicata nel Comune di La Spezia (SP), in via XV giugno n. 52, di cui al foglio di mappa n. 26, particella n. 888 del Nuovo Catasto Terreni, intestata al demanio dello Stato.

**14A07162**

## MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

### Trasferimento del notaio Luigi Merolla a seguito della soppressione della sede di Villafranca Padovana.

Con D.D. 16 settembre 2014 il dott. Luigi Merolla, nato a Napoli il 20 febbraio 1978, è trasferito in soprannumero dalla soppressa sede di Villafranca Padovana (d.n. di Padova) alla sede di Padova a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

In esecuzione della sentenza del TAR Lazio depositata il 28 febbraio 2014, la soppressione della sede di Villafranca Padovana di cui al decreto ministeriale 10 novembre 2011 è annotata nella tabella ministeriale all'esito della avvenuta comunicazione del trasferimento del notaio Luigi Merolla alla nuova sede.

**14A07168**

## MINISTERO DELLA SALUTE

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cevac Transmune» liofilizzato con diluente per sospensione iniettabile per polli.

*Estratto del provvedimento n. 686 del 26 agosto 2014*

Medicinale: CEVAC TRANSMUNE liofilizzato con dileunte per sospensione iniettabile per polli

Confezioni:

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966014

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966026

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966065

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966040

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966053

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 400 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966077

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza (MB) – Viale Colleoni, 15 – codice fiscale n. 09032600158.

Modifica:

Variazione tipo II (B.II.a.3b)

Procedure Number: UK /V/0253/002/II/008

- Variazione di tipo IA: B.II.e.1 *a)* 1 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

aggiunta di un diluente alternativo (soluzione salina) costituito da sodio cloruro soluzione 9 mg/ml,

fabbricato da:

TEVA Pharmaceutical Works Ltd, Gyógyszergyár Zrt. Táncsics M. utca 82, Gödölló, 2100, Hungary

responsabile per tutte le frasi di produzione ad eccezione del rilascio dei lotti che viene effettuato da:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd Szállás u. 5. – Budapest, Hungary

aggiunta delle seguenti confezioni:

Confezione da 1 sacca in plastica da 500 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966089

Confezione da 1 sacca in plastica da 1000 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966091

Confezione da 5 sacche in plastica da 500 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966103

Confezione da 5 sacche in plastica da 1000 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966115;

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni degli stampati devono essere modificati come segue:

RCP

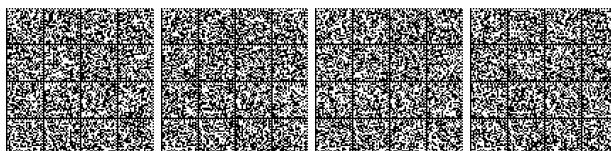
4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in-ovo

Il vaccino deve essere somministrato una volta al 18° giorno di sviluppo embrionale usando per la somministrazione attrezzatura in-ovo. Il volume da iniettare è 0,05 ml per dose per la somministrazione in-ovo. Il vaccino è somministrato nel sacco amniotico o, raramente, nel corpo dell'embrione non determinando alcuna diminuzione della schiusa.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino.

Somministrazione sottocutanea

Il vaccino deve essere somministrato una volta al primo giorno di vita e può essere utilizzata una siringa automatica. Il volume da iniettare è 0,1 ml per dose per la somministrazione sottocutanea. Il vaccino è somministrato nell'area del collo.

Utilizzare dispositivi ed attrezzature sterili per la ricostituzione e per la somministrazione del vaccino.

Ricostituzione del vaccino

Somministrazione in-ovo di 0,05 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

una singola fiala contenente 2000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 100 ml di diluente,

una singola fiala contenente 4000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 200 ml di diluente,

una singola fiala di 5000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 250 ml di diluente,

due fiale contenenti 2500 dosi di componente liofilizzato vanno ricostituite in 250 ml di diluente,

due fiale contenenti 5000 dosi di componente liofilizzato vanno ricostituite in 500 ml di diluente.

quattro fiale contenenti 5000 dosi di componente liofilizzato vanno ricostituite in 1000 ml di diluente.

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.

3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.

4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.

5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso dell'attrezzatura per l'inoculazione in-ovo.

L'intero vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 2 ore.

Somministrazione sottocutanea di 0,1 ml per dose:

1. Calcolare e preparare il volume richiesto del vaccino ricostituito come segue:

una singola fiala contenente 2000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 200 ml di diluente,

una singola fiala di 2500 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 250 ml di diluente,

una singola fiala di 4000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 400 ml di diluente,

una singola fiala contenente 5000 dosi di componente liofilizzato va ricostituita in 500 ml di diluente.

due fiale contenenti 5000 dosi di componente liofilizzato vanno ricostituite in 1000 ml di diluente.

2. Prelevare 2 ml di diluente e versarli nella fiala di vetro contenente il componente liofilizzato.

3. Sciogliere completamente il vaccino agitando delicatamente e trasferirlo nella bottiglia di plastica del diluente.

4. Sciacquare la fiala con altri 2 ml di liquido e trasferire il liquido del lavaggio nella bottiglia di plastica del diluente.

5. Ripetere l'operazione di risciacquo.

Somministrazione del vaccino:

Seguire le istruzioni del Manuale d'Uso della siringa automatica.

L'intero vaccino ricostituito deve essere utilizzato entro 2 ore.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

6.3 Periodo di validità

Validità del prodotto liofilizzato così come confezionato per la vendita: 2 anni.

Validità del diluente (PBS) così come confezionato per la vendita: 43 mesi.

Validità del diluente (Soluzione salina) così come confezionato per la vendita: 33 mesi.

Validità dopo ricostituzione (in PBS o in Soluzione salina) secondo le istruzioni: 2 ore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Liofilizzato: scatola di cartone con 20 fiale di vetro (di tipo *I)* da 10 ml contenenti 2000, 4000, 5000 dosi chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro.

Diluente (PBS): scatola di cartone con bottiglie singole o da 5 di plastica a bassa densità di polietilene (LDPE) da 100, 400 o 500 ml chiuse con un tappo in bromobutile e sigillato con ghiera di alluminio e lamina di protezione in plastica rimovibile in centro.

Diluente (Soluzione salina) in sacca in plastica a base di poliolefina: 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 2000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966014

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 5000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966026

Scatola di cartone con 20 fiale di liofilizzato da 4000 dosi di vaccino A.I.C. n. 103966065

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 100 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966040

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 500 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966053

Confezione da 5 bottiglie in plastica da 400 ml di diluente (PBS) A.I.C. n. 103966077

Confezione da 1 sacca in plastica da 500 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966089

Confezione da 1 sacca in plastica da 1000 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966091

Confezione da 5 sacche in plastica da 500 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966103

Confezione da 5 sacche in plastica da 1000 ml di diluente (Soluzione salina) A.I.C. n. 103966115

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**14A07144**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equipramox» 19,5 mg/g+121,7 mg/g gel orale.

*Decreto n. 82 del 28 agosto 2014*

Medicinale veterinario EQUIPRAMOX 19,5 mg/g+121,7 mg/g gel orale.

Titolare A.I.C.: Società Continental Farmaceutica con sede in rue Laid Burniat, 1 - 1348 Louvain-la-Neuve (Belgio).

Produttore e responsabile rilascio lotti: Società Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L. nello stabilimento sito in Crta. Campródon s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Girona) - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente una siringa da 14,4 g di gel – A.I.C. n. 104662010

scatola contenente 10 siringhe confezionate singolarmente da 14,4 g di gel – A.I.C. n. 104662022

scatola contenente 20 siringhe confezionate singolarmente da 14,4 g di gel – A.I.C. n. 104662034

scatola contenente 20 siringhe da 14,4 g di gel – A.I.C. n. 104662046

Composizione: ogni grammo contiene:

Principi attivi:

Moxidectin 19,5 mg

Praziquantel 121,7 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Cavalli

Indicazioni terapeutiche:

Nei cavalli:

per il trattamento delle infestioni miste da cestodi e nematodi o artropodi sostenute da ceppi sensibili al moxidectin e al praziquantel di:

Grandi strongili: *Strongylus vulgaris* (adulti), *Strongylus edentatus* (adulti), *Triodontophorus brevicauda* (adulti), *Triodontophorus serratus* (adulti), *Triodontophorus tenuicollis* (adulti)

Piccoli strongili (adulti e larve in sviluppo intraluminale): *Cyathostomum* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cylicostephanus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Ascaridi: *Parascaris equorum* (adulti)

Altre specie: *Oxyuris equi* (adulti), *Habronema muscae* (adulti), *Gasterophilus intestinalis* (L2, L3), *Gasterophilus nasalis* (L2, L3), *Strongyloides westeri* (adulti), *Trichostrongylus axei* (adulti)

Cestodi (tenie) (adulti): *Anoplocephala perfogliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mammillana*.

Il periodo di ricomparsa delle uova dei piccoli strongili è di 90 giorni. Il prodotto è efficace contro gli stadi larvali intramucosali L4 (in fase di sviluppo) dei piccoli strongili. Otto settimane dopo il trattamento sono eliminate le larve precoci (ipobiotiche) EL3 dei piccoli strongili.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 64 giorni

Latte: uso non consentito in cavalle in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A07145**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Midaspot»

*Decreto n. 80 del 28 agosto 2014*

*Procedura decentrata n. IE/V/0314/001-005/DC*

Medicinale veterinario MIDASPOT Soluzione spot-on 40 mg per gatti di piccola taglia e cani di piccola taglia, 80 mg per gatti di taglia grande, 100 mg per cani di taglia media, 250 mg per cani di taglia grande e 400 mg per cani molto grandi.

Titolare A.I.C.: La società Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland;

Produttore responsabile rilascio lotti:

Lo stabilimento della ditta titolare Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland e lo stabilimento Norbrook Laboratories Limited 105 Armagh Road, Newry Co. Down, BT35 6PU United Kingdom;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

"MIDASPOT" 40 mg Soluzione spot-on per gatti di piccola taglia e cani di piccola taglia

1 pipetta da 40 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576018

3 pipette da 40 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576020

4 pipette da 40 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576160

6 pipette da 40 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576032

24 pipette da 40 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576222

"MIDASPOT" 80 mg Soluzione spot-on per gatti di taglia grande

1 pipetta da 80 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576044

3 pipette da 80 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576057

4 pipette da 80 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576172

6 pipette da 80 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576069

24 pipette da 80 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576210

"MIDASPOT" 100 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media

1 pipetta da 100 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576071

3 pipette da 100 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576083

4 pipette da 100 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576184

6 pipette da 100 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576095

24 pipette da 100 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576234

"MIDASPOT" 250 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande

1 pipetta da 250 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576107

3 pipette da 250 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576119

4 pipette da 250 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576196

6 pipette da 250 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576121

24 pipette da 250 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576246

"MIDASPOT" 400 mg Soluzione spot-on per cani molto grandi

1 pipetta da 400 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576133

3 pipette da 400 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576145

4 pipette da 400 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576208

6 pipette da 400 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576158

24 pipette da 400 mg di soluzione spot-on A.I.C. n. 104576259

Composizione:

"MIDASPOT" 40 mg Soluzione spot-on per gatti di piccola taglia e cani di piccola taglia

Una pipetta da 0,4 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 40 mg

Composizione:

Un ml contiene:

Principio attivo:

Buserelin acetato 4,2 µg

(corrispondenti a 4 µg di buserelin)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

"MIDASPOT" 80 mg Soluzione spot-on per gatti di taglia grande

Una pipetta da 0,8 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 80 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

"MIDASPOT" 100 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media

Una pipetta da 1,0 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 100 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

"MIDASPOT" 250 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande

Una pipetta da 2,5 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 250 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

"MIDASPOT" 400 mg Soluzione spot-on per cani molto grandi

Una pipetta da 4,0 ml contiene:

Principio attivo:

Imidacloprid 400 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

"MIDASPOT" 40 mg Soluzione spot-on:

gatti di piccola taglia e cani di piccola taglia

"MIDASPOT" 80 mg Soluzione spot-on:

gatti di taglia grande

"MIDASPOT" 100 mg Soluzione spot-on:
cani di taglia media
"MIDASPOT" 250 mg Soluzione spot-on:
cani di taglia grande
"MIDASPOT" 400 mg Soluzione spot-on:
cani molto grandi

Indicazioni teraupetiche:

"MIDASPOT" 40 mg Soluzione spot-on per gatti di piccola taglia e cani di piccola taglia

Per cani e gatti di meno di 4 Kg.

Prevenzione e trattamento delle pulicosi da *Ctenocephalides felis*.

Il farmaco mostra un effetto insetticida immediato e un'attività insetticida persistente fino a 4 settimane in cani e gatti.

"MIDASPOT" 80 mg Soluzione spot-on per gatti di taglia grande

Per gatti di peso pari o superiore a 4 Kg.

Prevenzione e trattamento delle pulicosi da *Ctenocephalides felis*.

Il farmaco mostra un effetto insetticida immediato e un'attività insetticida persistente fino a 4 settimane nei gatti.

"MIDASPOT" 100 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media

Per cani da 4 Kg a meno di 10 Kg.

Prevenzione e trattamento delle pulicosi da *Ctenocephalides felis*.

Il farmaco mostra un effetto insetticida immediato e un'attività insetticida persistente fino a 4 settimane nei cani.

"MIDASPOT" 250 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande

Per cani da 10 Kg a meno di 25 Kg.

Prevenzione e trattamento delle pulicosi da *Ctenocephalides felis*.

"MIDASPOT" 400 mg Soluzione spot-on per cani molto grandi

Per cani di peso pari o superiore a 25 Kg.

Prevenzione e trattamento delle pulicosi da *Ctenocephalides felis*.

Il farmaco mostra un effetto insetticida immediato e un'attività insetticida persistente fino a 4 settimane nei cani.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

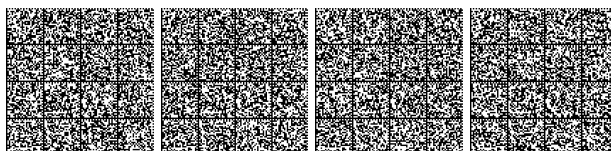
Tempi di attesa: non pertinente;

Regime di dispensazione: Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

**14A07146**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

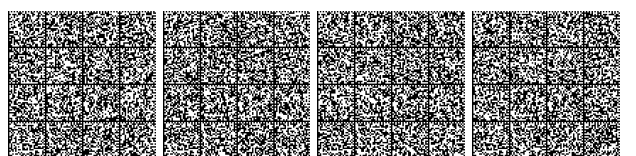
(WI-GU-2014-GU1-218) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

### CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
### validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

#### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.